Набор красителей маркировочных для ткани (TISSUE MARKING DYES, SET)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Синоним: Маркирующие красители для тканей

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта:				
	Набор красителей маркировочных для ткани (TISSUE MARKING DYES, SET)	3408-SET (5 x 50 мл)		
	Набор красителей маркировочных для ткани (TISSUE MARKING DYES, SET)	3408-SET-7 (7 x 50 мл)		
	Краситель маркировочный для ткани, зеленый (TISSUE MARKING DYE, GREEN)	3408-1-50 (50 мл)	3408-1-100 (100 мл)	3408-1-250 (250 мл)
	Краситель маркировочный для ткани, желтый (TISSUE MARKING DYE, YELLOW)	3408-2-50 (50 мл)	3408-2-100 (100 мл)	3408-2-250 (250 мл)
	Краситель маркировочный для ткани, черный (TISSUE MARKING DYE, BLACK)	3408-3-50 (50 мл)	3408-3-100 (100 мл)	3408-3-250 (250 мл)
	Краситель маркировочный для ткани, красный (TISSUE MARKING DYE, RED)	3408-4-50 (50 мл)	3408-4-100 (100 мл)	3408-4-250 (250 мл)
	Краситель маркировочный для ткани, синий (TISSUE MARKING DYE, BLUE)	3408-5-50 (50 мл)	3408-5-100 (100 мл)	3408-5-250 (250 мл)
	Краситель маркировочный для ткани, оранжевый (TISSUE MARKING DYE, ORANGE)	3408-6-50 (50 мл)	3408-6-100 (100 мл)	3408-6-250 (250 мл)
	Краситель маркировочный для ткани, сиреневый (TISSUE MARKING DYE, LILAC)	3408-7-50 (50 мл)	3408-7-100 (100 мл)	3408-7-250 (250 мл)

Введение

Красители для маркировки тканей используются при маркировке и ориентации образцов тканей для гистопатологической обработки. Только удаленные ткани могут быть промаркированы. Красящие пигменты могут создавать постоянные пятна на живых тканях, поэтому краситель нельзя наносить живым пациентам.

Описание продукта

- **НАБОР КРАСИТЕЛЕЙ МАРКИРОВОЧНЫХ ДЛЯ ТКАНИ (TISSUE MARKING DYES, SET) –** красители для маркировки гистологических образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура маркировки гистологических образцов

• Основное назначение красителей - маркировка краев ткани.

Примечание: красители наиболее эффективны, если их наносить на образец свежей ткани, но также эффективны и при нанесении на образцы, фиксированные в формалине.

• Осторожно высушите свежий образец

• Медленно протрите зафиксированные образцы, чтобы удалить жидкость с их поверхности.

• Красители можно наносить разными способами. Один метод заключается в погружении деревянной палочки в краситель (излишний краситель удаляется нажатием на палочку в верхней части бутылки с красителем), затем краситель наносится на соответствующую область образца. Ватный тампон используется, если площадь образца больше. Он погружается в краситель, а затем краситель наносится на соответствующую область образца.

• ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВСТРЯХНИТЕ БУТЫЛКУ, СОДЕРЖАЩУЮ КРАСИТЕЛЬ!

• После нанесения красителя оставьте его для связывания с поверхностью образца и просушите в течение 2-5 минут. Нет необходимости сушить образец феном, достаточно оставить образец для сушки на 2-5 минут. Образец может быть помещен в кассету, помещен в формалин и окончательно зафиксирован, или он может быть подготовлен для криостатической резки. Небольшие дозы красителя достаточны для успешного окрашивания.

Предосторожность

Адгезия красителей для маркировки на жировой ткани требует специальной процедуры. Поверхность образца перед нанесением красителя необходимо обезжирить с помощью ацетона. Распылите немного ацетона на поверхность образца, слегка просушите и нанесите красители для маркировки ткани обычным способом. То же самое относится к замороженным срезам и постоянному окрашиванию, и это особенно эффективно с тканями молочной железы и подкожной клетчатки.

Примечание: после использования закройте бутылку, чтобы избежать высыхания красителя. Краситель нельзя разбавлять.

Маркировка тканей с использованием нескольких красителей очень практична, поскольку она позволяет обрабатывать более одного образца в одной кассете. Эту технику следует использовать с образцами с низкой вероятностью злокачественности. Выбор красителя зависит от человека, работающего с образцами.

Примечание

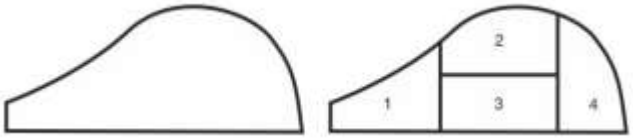
Каждый гистолог имеет свой уникальный метод маркировки тканей.

Методы маркировки тканей

<u>Пример № 1</u>

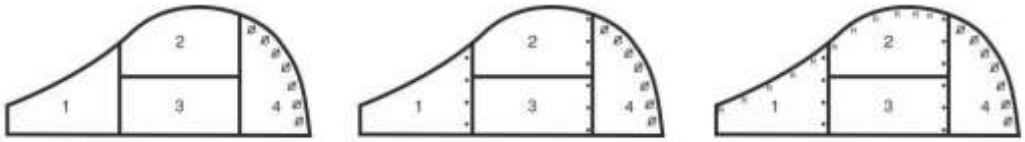
- Разрежьте образец на кусочки и обведите образец.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

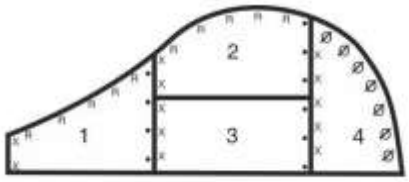


- Пометьте края образца красителем. Отметьте контур в соответствии с условными обозначениями.

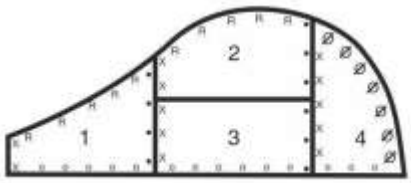
ЧЕРНЫЙ	∅ ∅ ∅
ГОЛУБОЙ	• • •
ЗЕЛЕНЫЙ	X X X
КРАСНЫЙ	**R R R**
ЖЕЛТЫЙ	**o o o**



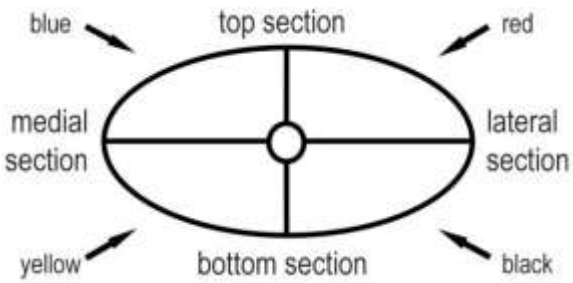
• Промаркируйте все края разрезов и отметьте их на контуре. Все верхние края помечены одинаковым цветом, все левые, правые и нижние края помечены другим цветом.



• Обработка образца может начаться, когда все края промаркированы как на образце, так и на контуре.



Пример № 2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На рисунке сверху по рядам вниз:

Синий; верх среза; красный;

медиальная часть среза; латеральная часть среза;

желтый; низ среза; черный.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания и диагностики должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Красители для маркировки тканей следует хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Срок годности указан на этикетке продукта.

3408-SET-X, 3408-X-50, 3408-X-100 , 3408-X-250, V10-EN8, 28 ноября 2016 года, VR/ISP

	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Формальдегид 4% NB (4% NB FORMALDEHYDE)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

10% нейтральный забуференный и стабилизированный раствор формалина, pH 7,0

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: FNB4-1L (1000 мл) FNB4-5L (5000 мл) FNB4-10L (10000 мл) FNB4C-10L (10000 мл) FNB4-20L (20000 мл) FNB4C-20L (20000 мл)

Введение

Безупречная фиксация образца является предпосылкой правильного гистологического диагноза. Образцы ткани должны быть погружены в оптимально выбранный фиксатор непосредственно после отбора, потому что своевременная фиксация предотвратит автолиз, гниение и другие нежелательные клеточные изменения. Хотя существуют сотни гистологических фиксаторов и, по крайней мере, десятки фиксаторов на основе формальдегида, нейтральные забуференные растворы формальдегида с диапазоном концентраций от 4% до 10% являются наиболее часто используемыми фиксаторами, в основном из-за их простого и универсального применения. Фиксация ткани с использованием забуференного раствора формальдегида приводит к образованию поперечных связей, т.е. образуются метиленовые мостики между белками, что приводит к сохранению тканевых компонентов в их соотношении *in vivo*. При правильной фиксации образец ткани может выдержать дополнительную гистологическую обработку ткани и ее окрашивание. 4%-ный раствор формальдегида NB представляет собой 10%-ный забуференный формалин, который является наиболее часто используемым фиксатором. Подходит для хранения биоптических материалов, небольших образцов тканей и длительного хранения фиксированных образцов. Он представляет собой бесцветный раствор с характерным запахом, готовый к применению. Фосфатный буфер с оптимальной молярностью обеспечивает постоянный диапазон pH от 6,8 до 7,2 при 25 ° C, и с помощью дополнительного метилового спирта предотвращается образование формальдегидных полимеров. Это основной тканевый фиксатор. Образцы ткани можно фиксировать и/или хранить в течение более длительного периода времени без сильного отверждения ткани или образования пигмента формалина в тканях, что затем приводит к процессу удаления так называемого кислотного гематеина. Он подходит для использования во всех автоматизированных устройствах для обработки тканей, а также для ручных гистологических методов. Он удобным образом упакован в бутылки на 1 литр, канистры на 5, 10 и 20 литров.

Описание продукта

• **Формальдегид 4% NB (4% NB FORMALDEHYDE)** - нейтральный забуференный 10%-ный стабилизированный раствор формалина, pH 7,0. Подходит для фиксации небольших образцов ткани и образцов для биопсии. Синонимы: нейтральный забуференный формалин 10%, NBF 10%.

Примечание: 4% NB формальдегид (нейтральный забуференный) представляет собой раствор формальдегида, стабилизированный метиловым спиртом и забуференный фосфатным буфером 7,0 ± 0,2. Растворы NB формальдегида BioGnost производятся в соответствии со всеми законодательными постановлениями ЕС, касающимися устройств для диагностики *in vitro*, и имеют CE-маркировку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по фиксации

Если ткань не была должным образом сохранена или стабилизирована во время процесса фиксации, или если использовался неподходящий фиксатор, все последующие процедуры обработки и диагностики будут среднего качества или бесполезными. Если фиксатор низкого качества, значение pH превышает физиологические границы или если объемные соотношения между тканью и активным веществом в фиксаторе не подходят, может произойти неправильная фиксация, а также деградация ткани и поставлен неправильный диагноз. По этой причине фиксатор должен быть изготовлен в соответствии с нормами для диагностических устройств *in vitro* и должен иметь маркировку соответствия CE, а процессы фиксации, обработки и окрашивания должны выполняться квалифицированным лицом (гистологом). Чтобы избежать ошибок во время процедуры, следует применять подходящий фиксатор в соответствии со стандартными нормами гистотехнологии. Если существует неопределенность в отношении выбора фиксатора и вероятность того, что ткань не будет храниться удовлетворительным образом, необходима консультация с опытным гистологом.

Инструкции по фиксации

• Всегда надевайте защитные перчатки при работе с формальдегидом и фиксированными образцами тканей. Помещения, в которых используется забуференный формальдегид, для удаления токсичных испарений должны хорошо проветриваться с помощью вытяжной вентиляции или дигестера. Дополнительную информацию о безопасности можно найти в паспорте безопасности данного продукта.

• Перед процессом следует выбрать фиксатор в соответствии с последующими гистологическими, гистохимическими или иммуногистохимическими методами диагностики. Если нейтральный забуференный формальдегид был выбран в качестве оптимального фиксатора, образец ткани следует немедленно погрузить в контейнер с раствором.

• Образец должен быть зафиксирован как можно скорее, чтобы предотвратить автолиз, гниение и другие изменения. Если невозможно сразу поместить образец в фиксатор, рекомендуется поддерживать его во влажном состоянии и хранить в холодном месте. Образец не должен быть согнут или сложен в контейнере для фиксации. Для правильной фиксации образцы должны иметь ширину от 3 до 6 мм. Все образцы должны быть четким образом промаркированы.

• Во время фиксации образец должен быть погружен в соответствующее количество фиксатора. Оптимальное соотношение должно составлять от 20 до 40 частей фиксатора на 1 часть ткани. Это, в частности, относится к 4%-ному формальдегиду NB, в то время как это соотношение может быть ниже в случае 10%-ного формальдегида NB. Отношение фиксатора к образцу ткани никогда не должно быть ниже 10 частей фиксатора на 1 часть ткани.

• Если фиксируется весь орган, то фиксатор должен быть введен в орган, или его можно разрезать на тонкие слои, чтобы раствор мог полностью пропитать ткань.

• Фиксатор также можно наливать в полые органы, и перед погружением в контейнер для фиксатора их можно заполнить марлей, пропитанной фиксатором. Некоторые органы, такие как толстая кишка, могут быть открыты и закреплены на доске перед погружением в фиксатор. Для того, чтобы фиксация была успешной, инкапсулированная ткань должна быть обработана экспертом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Время фиксации может варьироваться от нескольких часов до нескольких недель. Это зависит от типа ткани и толщины образца, температуры фиксации, соотношения объема ткани и объема фиксатора, а также концентрации формальдегида в фиксаторе.

• Выбор концентрации формальдегида и времени фиксации должен определяться в соответствии с нормами гистотехнологии и профессиональным опытом. В случае фиксации большего образца ткани или органа фиксация может длиться до 24 часов или даже больше. Этот процесс может быть сокращен путем фиксации образца в инкубаторе для бактериальных культур или микроволновой печи.

• Выбор концентрации формальдегида и времени фиксации должен определяться в соответствии с нормами гистотехнологии и профессионального опыта. В случае фиксации большего образца ткани или органа фиксация может длиться до 24 часов или даже больше. Процесс может быть сокращен путем фиксации образца в термостате для бактериальных культур или микроволновой печи.

• Если ткань до фиксации не была доведена до определенных размеров для обработки, после фиксации ее следует обработать до толщины 3-5 мм. Первый раствор, контактирующий с образцом ткани, должен представлять собой 70%-ный спиртовой раствор, чтобы избежать оседания фосфатных солей, используемых для приготовления нейтральных забуференных формальдегидных растворов. Фиксацию также можно проводить с помощью фиксаторов формалина, содержащих растворимые в спирте буферы.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните 4%-ный NB формальдегид в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): Histotechnology: A Self-Instructional Text, 3rd ed., Chicago: ASCP Press

2. Cook, D. J. (2006**):** Cellular Pathology**,** 2nd ed., Banbury: Scion Publishing Ltd.

3. Kiernan, J.A. (2008): Histological and Histochemical Methods, Theory and Practice, 4th ed., Scion Publishing Ltd, Banbury.

FNB4-X, V10-EN11, 11 апреля 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Формальдегид 4% (4% FORMALDEHYDE)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Фиксатор для использования в гистологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: F4-1L (1000 мл) F4-5L (5000 мл) F4-10L (10000 мл) F4-20L (20000 мл)

Введение

Безупречная фиксация образца является предпосылкой правильного гистологического диагноза. Образцы ткани должны быть погружены в оптимально выбранный фиксатор непосредственно после отбора, потому что своевременная фиксация предотвратит автолиз, гниение и другие нежелательные клеточные изменения. Хотя существуют сотни гистологических фиксаторов и, по крайней мере, десятки фиксаторов на основе формальдегида, нейтральные забуференные растворы формальдегида с диапазоном концентраций от 4% до 10% являются наиболее часто используемыми фиксаторами, в основном из-за их простого и универсального применения. Фиксация ткани с использованием забуференного раствора формальдегида приводит к образованию поперечных связей, т.е. образуются метиленовые мостики между белками, что приводит к сохранению тканевых компонентов в их соотношении *in vivo*. При правильной фиксации образец ткани может выдержать дополнительную гистологическую обработку ткани и ее окрашивание. 4%-ный раствор формальдегида NB представляет собой 10%-ный забуференный формалин, который является наиболее часто используемым фиксатором.

Подходит для хранения биоптических материалов, небольших образцов тканей и длительного хранения фиксированных образцов. Он представляет собой бесцветный раствор с характерным запахом, готовый к применению. Добавленный метанол предотвращает полимеризацию формальдегида. Это основной фиксатор ткани, и образцы могут фиксироваться и/или храниться в течение более длительного периода времени без сильного отверждения ткани. Он подходит для использования во всех автоматизированных устройствах для обработки тканей, а также для ручных гистологических методов. Он удобным образом упакован в бутылки на 1 литр, канистры на 5, 10 и 20 литров.

Описание продукта

• **Формальдегид 4% (4% FORMALDEHYDE)** - 4%-ный стабилизированный раствор формальдегида. Подходит для фиксации небольших образцов ткани и образцов для биопсии.

Руководство по фиксации

Если ткань не была должным образом сохранена или стабилизирована во время процесса фиксации, или если использовался неподходящий фиксатор, все последующие процедуры обработки и диагностики будут среднего качества или бесполезными. Если фиксатор низкого качества, значение pH превышает физиологические границы или если объемные соотношения между тканью и активным веществом в фиксаторе не подходят, может произойти неправильная фиксация, а также деградация ткани, и поставлен неправильный диагноз. По этой причине фиксатор должен быть изготовлен в соответствии с нормами для диагностических устройств *in vitro* и должен иметь маркировку соответствия CE, а

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

процессы фиксации, обработки и окрашивания должны выполняться квалифицированным лицом (гистологом). Чтобы избежать ошибок во время процедуры, следует применять подходящий фиксатор в соответствии со стандартными нормами гистотехнологии. Если существует неопределенность в отношении выбора фиксатора и вероятность того, что ткань не будет храниться удовлетворительным образом, необходима консультация с опытным гистологом.

Инструкции по фиксации

• Всегда надевайте защитные перчатки при работе с формальдегидом и фиксированными образцами тканей. Помещения, в которых используется забуференный формальдегид, для удаления токсичных испарений должны хорошо проветриваться с помощью вытяжной вентиляции или дигестера. Дополнительную информацию о безопасности можно найти в паспорте безопасности данного продукта.

• Перед процессом следует выбрать фиксатор в соответствии с последующими гистологическими, гистохимическими или иммуногистохимическими методами диагностики. Если формальдегид был выбран в качестве оптимального фиксатора, образец ткани следует немедленно погрузить в контейнер с раствором.

• Образец должен быть зафиксирован как можно скорее, чтобы предотвратить автолиз, гниение и другие изменения. Если невозможно сразу поместить образец в фиксатор, рекомендуется поддерживать его во влажном состоянии и хранить в холодном месте. Образец не должен быть согнут или сложен в контейнере для фиксации. Для правильной фиксации образцы должны иметь ширину от 3 до 6 мм. Все образцы должны быть четким образом промаркированы.

• Во время фиксации образец должен быть погружен в соответствующее количество фиксатора. Оптимальное соотношение должно составлять от 20 до 40 частей фиксатора на 1 часть ткани. Это, в частности, относится к 4%-ному формальдегиду, в то время как это соотношение может быть ниже в случае 10%-ного формальдегида. Отношение фиксатора к образцу ткани никогда не должно быть ниже 10 частей фиксатора на 1 часть ткани.

• Если весь орган фиксируется, то фиксатор должен быть введен в орган или его можно разрезать на тонкие слои, чтобы раствор мог полностью проникнуть в ткань.

• Фиксатор также можно наливать в полые органы, и перед погружением в контейнер для фиксатора их можно заполнить марлей, пропитанной фиксатором. Некоторые органы, такие как толстая кишка, могут быть открыты и закреплены на доске перед погружением в фиксатор. Инкапсулированная ткань должна быть обработана экспертом для того, чтобы фиксация была успешной.

• Время фиксации может варьироваться от нескольких часов до нескольких недель. Это зависит от типа ткани и толщины образца, температуры фиксации, соотношения объема ткани и объема фиксатора, а также концентрации формальдегида в фиксаторе.

• Выбор концентрации формальдегида и времени фиксации должен определяться в соответствии с нормами гистотехнологии и профессионального опыта. В случае фиксации большего образца ткани или органа фиксация может длиться до 24 часов или даже больше. Процесс может быть сокращен путем фиксации образца в инкубаторе для бактериальных культур или микроволновой печи.

Если ткань не была доведена до определенных размеров для обработки до фиксации, после фиксации ее следует обработать до толщины 3-5 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните 4%-ный формальдегид в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): Histotechnology: A Self-Instructional Text, 3rd ed., Chicago: ASCP Press

2. Cook, D. J. (2006**):** Cellular Pathology**,** 2nd ed., Banbury: Scion Publishing Ltd.

3. Kiernan, J.A. (2008): Histological and Histochemical Methods, Theory and Practice, 4th ed., Scion Publishing Ltd, Banbury.

Инструкции F4-1L F4-5L F4-10L F4-20L V2-EN2. 12 апреля 2017 года. AK/VR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Формальдегид 10% NB (10% NB FORMALDEHYDE)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

25% нейтральный забуференный и стабилизированный раствор формалина, pH 7,0

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: FNB10-1L (1000 мл) FNB10-5L (5000 мл) FNB10-10L (10000 мл) FNB10-20L (20000 мл)

Введение

Безупречная фиксация образца является предпосылкой правильного гистологического диагноза. Образцы ткани должны быть погружены в оптимально выбранный фиксатор непосредственно после отбора, потому что своевременная фиксация предотвратит автолиз, гниение и другие нежелательные клеточные изменения. Хотя существуют сотни гистологических фиксаторов и, по крайней мере, десятки фиксаторов на основе формальдегида, нейтральные забуференные растворы формальдегида с диапазоном концентраций от 4% до 10% являются наиболее часто используемыми фиксаторами, в основном из-за их простого и универсального применения. Фиксация ткани с использованием забуференного раствора формальдегида приводит к образованию поперечных связей, т.е. образуются метиленовые мостики между белками, что приводит к сохранению тканевых компонентов в их соотношении *in vivo*. При правильной фиксации образец ткани может выдержать дополнительную гистологическую обработку ткани и ее окрашивание. 10%-ный раствор формальдегида NB представляет собой 25%-ный забуференный формалин. Это готовый к применению раствор, бесцветный и с характерным запахом, подходящий для фиксации более крупных образцов ткани. Он стабилизирован метиловым спиртом, а фосфатный буфер с оптимальной молярностью обеспечивает постоянный диапазон pH от 6,8 до 7,2 при 25 ° C. Он является основным тканевым фиксатором. Образцы тканей можно фиксировать в течение более короткого периода времени и с более низким объемным отношением к фиксированной ткани по сравнению с 4%-ным раствором формальдегида. Из-за нейтрального значения pH не происходит пигментации ткани и нет необходимости удалять так называемый кислотный гематеин. Он подходит для использования во всех автоматизированных устройствах для обработки тканей, а также для ручных гистологических методов. Он удобным образом упакован в бутылки на 1 литр, канистры на 3, 5, 10 и 20 литров.

Описание продукта

• **Формальдегид 10% NB (10% NB FORMALDEHYDE)** - нейтральный забуференный 25% стабилизированный раствор формалина, pH 7,0. Подходит для фиксации больших образцов ткани.

Синонимы: нейтральный забуференный формалин 25%, NBF 25%.

Примечание: 10% NB формальдегид (нейтральный забуференный) представляет собой раствор формальдегида, стабилизированный метиловым спиртом и забуференный фосфатным буфером 7,0 ± 0,2. Растворы NB формальдегида BioGnost производятся в соответствии со всеми законодательными постановлениями ЕС, касающимися устройств для диагностики *in vitro*, и имеют CE-маркировку.

Руководство по фиксации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если ткань не была должным образом сохранена или стабилизирована во время процесса фиксации, или если использовался неподходящий фиксатор, все последующие процедуры обработки и диагностики будут среднего качества или бесполезными. Если фиксатор низкого качества, значение pH превышает физиологические границы или если объемные соотношения между тканью и активным веществом в фиксаторе не подходят, может произойти неправильная фиксация, а также деградация ткани и поставлен неправильный диагноз. По этой причине фиксатор должен быть изготовлен в соответствии с нормами для диагностических устройств *in vitro* и должен иметь маркировку соответствия CE, а процессы фиксации, обработки и окрашивания должны выполняться квалифицированным лицом (гистологом). Чтобы избежать ошибок во время процедуры, следует применять подходящий фиксатор в соответствии со стандартными нормами гистотехнологии. Если существует неопределенность в отношении выбора фиксатора и вероятность того, что ткань не будет храниться удовлетворительным образом, необходима консультация с опытным гистологом.

Инструкции по фиксации

• Всегда надевайте защитные перчатки при работе с формальдегидом и фиксированными образцами тканей. Помещения, в которых используется формальдегид, для удаления токсичных испарений должны хорошо проветриваться с помощью вытяжной вентиляции или дигестера. Дополнительную информацию о безопасности можно найти в паспорте безопасности данного продукта.

• Перед процессом следует выбрать фиксатор в соответствии с последующими гистологическими, гистохимическими или иммуногистохимическими диагностическими методами. Если нейтральный забуференный формальдегид был выбран в качестве оптимального фиксатора, образец ткани следует немедленно погрузить в контейнер с раствором.

• Образец должен быть зафиксирован как можно скорее, чтобы предотвратить автолиз, гниение и другие изменения. Если невозможно сразу поместить образец в фиксатор, рекомендуется поддерживать его во влажном состоянии и хранить в холодном месте. Образец не должен быть согнут или сложен в контейнере для фиксации. Для правильной фиксации образцы должны иметь ширину от 3 до 6 мм. Все образцы должны быть четким образом промаркированы.

• Во время фиксации образец должен быть погружен в соответствующее количество фиксатора. Оптимальное соотношение должно составлять от 20 до 40 частей фиксатора на 1 часть ткани. Это, в частности, относится к 4%-ному формальдегиду NB, в то время как это соотношение может быть ниже в случае 10%-ного формальдегида NB. Отношение фиксатора к образцу ткани никогда не должно быть ниже 10 частей фиксатора на 1 часть ткани.

• Если фиксируется весь орган, то фиксатор должен быть введен в орган, или его можно разрезать на тонкие слои, чтобы раствор мог полностью пропитать ткань.

• Фиксатор также можно наливать в полые органы, и перед погружением в контейнер для фиксатора их можно заполнить марлей, пропитанной фиксатором. Некоторые органы, такие как толстая кишка, могут быть открыты и закреплены на доске перед погружением в фиксатор. Для того, чтобы фиксация была успешной, инкапсулированная ткань должна быть обработана экспертом.

• Время фиксации может варьироваться от нескольких часов до нескольких недель. Это зависит от типа ткани и толщины образца, температуры фиксации, соотношения объема ткани и объема фиксатора, а также концентрации формальдегида в фиксаторе.

• Выбор концентрации формальдегида и времени фиксации должен определяться в соответствии с нормами гистотехнологии и профессиональным опытом. В случае фиксации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

большего образца ткани или органа фиксация может длиться до 24 часов или даже больше. Этот процесс может быть сокращен путем фиксации образца в инкубаторе для бактериальных культур или микроволновой печи.

• Если ткань до фиксации не была доведена для обработки до определенных размеров, после фиксации ее следует обработать до толщины 3-5 мм. Первый раствор, контактирующий с образцом ткани, должен представлять собой 70%-ный спиртовой раствор, чтобы избежать оседания фосфатных солей. Они обычно используются для приготовления нейтральных забуференных формальдегидных растворов. Фиксацию также можно проводить с помощью фиксаторов формалина, содержащих растворимые в спирте буферы.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните 10%-ный NB формальдегид в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text,* 3rd ed., Chicago: ASCP Press

2. Cook, D. J. (2006): *Cellular Pathology,* 2nd ed., Banbury: Scion Publishing Ltd.

3. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and Histochemical Methods, Theory and Practice,* 4th ed., Scion Publishing Ltd, Banbery.

FNB10-X, V6-EN3, 8 декабря 2015 года, ISP/VR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10%-ный ФОРМАЛЬДЕГИД

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

Фиксатор для применения в гистологии
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: F10-1L (1000 мл) F10-5L (5000 мл) F10-10L (10000 мл) F10-20L (20000 мл)

Введение

Безупречная фиксация образца является предпосылкой правильного гистологического диагноза. Образцы тканей должны погружаться в оптимально выбранный фиксатор сразу после отбора образцов, так как своевременная фиксация предотвращает аутолиз, гнилостное разложение и другие нежелательные изменения клеток. Хотя существуют сотни гистологических фиксаторов и как минимум десятки фиксаторов на основе формальдегида, нейтральные формальдегидные буферные растворы с концентрацией в диапазоне от 4% до 10% являются наиболее распространенными фиксаторами, прежде всего из-за их простого и универсального применения. Фиксация ткани с использованием буферного формальдегидного раствора приводит к образованию перекрестных связей, т.е. формируются метиленовые мосты между протеинами, в результате чего компоненты ткани сохраняют взаимосвязь как в живом теле. При правильной фиксации образец ткани может выдержать дополнительную гистологическую обработку и окрашивание ткани. 10% раствор формальдегида является 25%-формалином, являющимся наиболее распространенным фиксатором. Подходит для фиксации больших образцов ткани. Этот раствор готов к применению, бесцветен и имеет характерный запах, пригоден для фиксации более крупных образцов ткани. Это – первичный фиксатор ткани. Образцы ткани могут фиксироваться за более короткие промежутки времени и с меньшим соотношением объема к фиксированной ткани по сравнению с 4% раствором формальдегида. Добавленный метиловый спирт предотвращает полимеризацию формальдегида. Он пригоден для применения во всех автоматизированных устройствах для обработки тканей, а также для ручных гистологических методик. Он удобно упаковывается в бутылки емкостью 1 л, канистры емкостью 5, 10 и 20 литров.

Описание продукта:

- **10% ФОРМАЛЬДЕГИД –** 10% стабилизированный раствор формальдегида. Пригоден для фиксации более крупных образцов ткани.

Основные положения о фиксации

Если во время фиксации ткань хранилась или стабилизировалась неправильно, или если применялся неподходящий фиксатор, все последующие процедуры по обработке ткани и диагностике будут иметь посредственное качество или быть бесполезными. При низком качестве фиксатора, значении pH, превышающем его физиологические границы, или, если соотношения объема между тканью и активным веществом в фиксаторе не являются подходящими, может произойти неправильная фиксация, а также деградация ткани и неправильный диагноз. По этой причине фиксатор должен быть изготовлен в соответствии с нормами диагностических средств in vitro и должен иметь маркировку соответствия ЕС, а процессы фиксации, обработки и окрашивания должны выполняться квалифицированным специалистом (гистотехником). Во избежание ошибок во время выполнения данной процедуры должен применяться подходящий фиксатор в соответствии со стандартными нормами гистотехнологии. Если отсутствует уверенность в выборе фиксатора или возможность хранения ткани в удовлетворительном состоянии, требуется консультация опытного гистотехника.

Инструкции по фиксации

- Всегда надевайте защитные перчатки для работы с формальдегидом и зафиксированными образцами ткани. Помещения, в которых используется формальдегид, должны хорошо вентилироваться с помощью вытяжного вентилятора или дигестора для удаления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

токсичных испарений. Дополнительную информацию о безопасности можно найти в Паспорте безопасности материала.

- До начала процесса фиксатор следует выбирать в соответствии с последующими гистологическими, гистохимическими или иммуногистотехническими методами диагностики. Если в качестве оптимального фиксатора выбран формальдегид, образец ткани следует немедленно погрузить в контейнер с раствором.
- Образец следует фиксировать как можно скорее для предотвращения аутолиза, гнилостного разложения и других изменений. Если невозможно поместить образец в фиксатор немедленно, рекомендуется держать его влажным и хранить в холодном месте. Образец не следует изгибать или складывать в контейнере для фиксации. Для правильной фиксации образцы должны иметь ширину 3-6 мм. Все образцы должны четко маркироваться.
- Во время фиксации образец должен погружаться в адекватный объем фиксатора. Оптимальное соотношение должно составлять 20–40 частей фиксатора на 1 часть ткани. Это, в частности, относится к 4% формальдегиду, в то время, как для 10% формальдегида данное соотношение может быть меньшим. Отношение фиксатора к образу ткани не должно быть меньшим, чем 10 частей фиксатора к 1 части ткани.
- Если фиксируется весь орган, фиксатор должен вводиться в орган, или он может разрезаться на ломтики, чтобы раствор полностью проникал в ткань.
- Фиксатор может также заливаться в полые органы, и до погружения в контейнер с фиксатором они могут наполняться с применением марли, намоченной в фиксаторе. Некоторые органы, например, толстая кишка, могут открываться и прикрепляться к панели до погружения в фиксатор. Инкапсулированная ткань должна обрабатываться экспертом для того, чтобы фиксация была успешной.
- Время фиксации может изменяться от нескольких часов до нескольких недель. Это зависит от типа ткани и толщины образца, температуры фиксации, соотношения объема ткани и фиксатора, а также от концентрации формальдегида в фиксаторе.
- Выбор концентрации формальдегида и времени фиксации должен определяться в соответствии с нормами гистотехнологии и профессионального опыта. При фиксации более крупного образца ткани или органа фиксация может длиться до 24 часов или даже больше. Процесс может сокращаться путем фиксациии образца в инкубаторе или в микроволновой печи.

  Если ткань не была доведена до нужных размеров для обработки до фиксации, после фиксации ее следует довести до толщины 3-5 мм.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедура накрывания или установки и окрашивания, а также диагностика должна проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Храните 10% формальдегид в плотно укупоренной упаковке при температурах от +15ºC до +25ºC. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
2. Cook, D. J. (2006): *Cellular Pathology*, 2nd ed., Banbury: Scion Publishing Ltd.
3. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and Histochemical Methods, Theory and Practice*, 4th ed., Scion Publishing Ltd, Banbury.

	Смотрите прилагаемую документацию
	Смотрите прилагаемые инструкции
IVD	Только для диагностики in vitro
	Диапазон температур хранения
	Держать вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей Хранить в сухом месте
Σ	Количество тестов в упаковке
	Годен до
	Осторожно - хрупкий
REF	Код продукта
LOT	Номер партии
CE	Соответствует нормам ЕС
	Призводитель – BIOGNOST Ltd, Medjugorska 59, 10040 Zagreb, Croatia; www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Формальдегид 37% (FORMALDEHYDE 37% FOR USE IN HISTOLOGY)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

37% стабилизированный раствор формальдегида

Синоним: концентрированный формалин

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: F37H-1L (1000 мл) F37H-5L (5000 мл) F37H-10L (10000 мл) F37H-20L (20000 мл)

Введение

Безупречная фиксация образца является предпосылкой постановки правильного гистологического диагноза. Образцы ткани должны быть погружены в оптимальным образом выбранный фиксатор сразу после отбора, потому что своевременная фиксация предотвратит автолиз, гниение и другие нежелательные клеточные изменения. Хотя существуют сотни гистологических фиксаторов и, по крайней мере, десятки фиксаторов на основе формальдегида, нейтральные забуференные растворы формальдегида с диапазоном концентраций от 4% до 10% являются наиболее часто используемыми фиксаторами, в основном из-за их простого и универсального применения. 37%-ный формальдегид для применения в гистологии используется в клеточной диагностике для фиксации гистологических образцов тканей человека. Раствор непосредственно готов к использованию. Это позволяет осуществлять лучшую визуализацию структур (путем фиксации, подгонки, окрашивания, контрастного окрашивания и заливки) гистологических образцов, т.е. гистологических срезов органов и тканей.

Описание продукта

• **Формальдегид 37% (FORMALDEHYDE 37% FOR USE IN HISTOLOGY)** - 37%-ный раствор формальдегида, стабилизированный с помощью метанола

Синоним: концентрированный формалин

Инструкции по фиксации

• Всегда надевайте защитные перчатки при работе с формальдегидом и фиксированными образцами тканей. Помещения, в которых используется забуференный формальдегид, для удаления токсичных испарений должны хорошо проветриваться с помощью вытяжной вентиляции или дигестера. Дополнительную информацию о безопасности можно найти в паспорте безопасности данного продукта.

• Перед процессом следует выбрать фиксатор в соответствии с последующими гистологическими, гистохимическими или иммуногистохимическими методами диагностики. Если в качестве оптимального фиксатора был выбран формальдегид, образец ткани следует немедленно погрузить в контейнер с раствором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Образец должен быть зафиксирован как можно скорее, чтобы предотвратить автолиз, гниение и другие изменения. Если невозможно сразу поместить образец в фиксатор, рекомендуется поддерживать его во влажном состоянии и хранить в холодном месте. Образец не должен быть согнут или сложен в контейнере для фиксации. Для правильной фиксации образцы должны иметь ширину от 3 до 6 мм. Все образцы должны быть четким образом промаркированы.

• Во время фиксации образец должен быть погружен в достаточное количество фиксатора. Оптимальное соотношение должно быть от 10 до 50 частей фиксатора на 1 часть ткани.

• Если весь орган фиксируется, то фиксатор должен быть введен в орган или его можно разрезать на тонкие слои, чтобы раствор мог полностью проникнуть в ткань.

• Фиксатор также можно наливать в полые органы, и перед погружением в контейнер для фиксатора их можно заполнить марлей, пропитанной фиксатором. Некоторые органы, такие как толстая кишка, могут быть открыты и закреплены на доске перед погружением в фиксатор. Инкапсулированная ткань должна быть обработана экспертом для того, чтобы фиксация была успешной.

• Время фиксации может варьироваться от нескольких часов до нескольких недель. Это зависит от типа ткани и толщины образца, температуры фиксации, соотношения объема ткани и объема фиксатора, а также концентрации формальдегида в фиксаторе.

• Выбор концентрации формальдегида и времени фиксации должен определяться в соответствии с нормами гистотехнологии и профессионального опыта. В случае фиксации большего образца ткани или органа фиксация может длиться до 24 часов или даже больше. Процесс может быть сокращен путем фиксации образца в инкубаторе для бактериальных культур или микроволновой печи.

Если до фиксации ткань не была доведена до определенных размеров для обработки, после фиксации ее следует обработать до толщины 3-5 мм.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение, стабильность и срок годности

Храните формальдегид 37 % в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text,* 3rd ed., Chicago: ASCP Press

2. Cook, D. J. (2006): *Cellular Pathology,* 2nd ed., Banbury: Scion Publishing Ltd.

3. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and Histochemical Methods, Theory and Practice,* 4th ed., Scion Publishing Ltd, Banbury.

Инструкции F37H-1L F37H-5L F37H-10L F37H-20L версия 2; 29 июня 2018 года.
Утверждено: VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Формальдегид NB концентрированный 5x (NB FORMALDEHYDE CONCENTRATED 5X)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Концентрированный нейтральный забуференный формальдегид для приготовления 4% забуференного раствора формальдегида (pH 7,0)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: FK5X-1L (1000 мл) FK5X-5L (5000 мл) FK5X-10L (10000 мл)

Введение

Безупречная фиксация образца является предпосылкой постановки правильного гистологического диагноза. Образцы ткани должны быть погружены в оптимально выбранный фиксатор сразу после отбора, потому что своевременная фиксация предотвратит автолиз, гниение и другие нежелательные клеточные изменения. Хотя существуют сотни гистологических фиксаторов и, по крайней мере, десятки фиксаторов на основе формальдегида, нейтральные забуференные растворы формальдегида с диапазоном концентраций от 4% до 10% являются наиболее часто используемыми фиксаторами, в основном из-за их простого и универсального применения. Фиксация ткани с использованием забуференного раствора формальдегида приводит к образованию поперечных связей, т.е. образуются метиленовые мостики между белками, что приводит к сохранению тканевых компонентов в их соотношении *in vivo*. При правильной фиксации образец ткани может выдержать дополнительную гистологическую обработку и окрашивание ткани. Концентрированный раствор NB формальдегида 5X позволяет быстро и экономично приготовить 4%-ный раствор NB формальдегида (10% формалин). Приготовленный раствор стабилен при низких температурах, не вызывает выпадения осадка. Подходит для фиксации биопсийных материалов, небольших образцов тканей и длительного хранения фиксированных образцов. Он представляет собой бесцветный раствор с характерным запахом, готовый к применению. Образцы тканей можно фиксировать и/или хранить в течение более длительного периода времени без сильного отверждения ткани или образования пигмента формалина в тканях, что затем приводит к процессу удаления так называемого кислотного гематеина. Он подходит для использования во всех автоматизированных устройствах для обработки тканей, а также для ручных гистологических методов.

Описание продукта

• **Формальдегид NB концентрированный 5x (NB FORMALDEHYDE CONCENTRATED 5X)** - концентрированный нейтральный забуференный формальдегид

Приготовление 4%-ного забуференного раствора формальдегида (pH 7,0)

• Смешайте 1 часть концентрированного формальдегида и 4 части дистиллированной воды (разведение 1 + 4).

• Для приготовления 5 литров 4%-ного нейтрального забуференного формальдегида достаточно одного литра концентрированного NB формальдегида 5X.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Для приготовления 25 литров 4%-ного нейтрального забуференного формальдегида достаточно пяти литров концентрированного NB формальдегида 5X.

• Для приготовления 50 литров 4%-ного нейтрального забуференного формальдегида достаточно десяти литров концентрированного NB формальдегида 5X.

Руководство по фиксации

Если ткань не была должным образом сохранена или стабилизирована во время процесса фиксации, или если использовался неподходящий фиксатор, все последующие процедуры обработки и диагностики будут среднего качества или бесполезными. Если фиксатор низкого качества, значение pH превышает свои физиологические границы или если объемные соотношения между тканью и активным веществом в фиксаторе не подходят, может произойти неправильная фиксация, а также деградация ткани и неправильный диагноз. По этой причине фиксатор должен быть изготовлен в соответствии с нормами для диагностических устройств *in vitro* и должен иметь маркировку соответствия CE, а процессы фиксации, обработки и окрашивания должны выполняться квалифицированным лицом (гистологом). Чтобы избежать ошибок во время процедуры, следует применять подходящий фиксатор в соответствии со стандартными нормами гистотехнологии. Если существует неопределенность в отношении выбора фиксатора и вероятность того, что ткань не будет храниться удовлетворительным образом, необходима консультация с опытным гистологом.

Инструкции по фиксации

• Всегда надевайте защитные перчатки при работе с формальдегидом и фиксированными образцами тканей. Помещения, в которых используется забуференный формальдегид, должны хорошо проветриваться с помощью вытяжного вентилятора или автоклава для удаления токсичных испарений. Дополнительную информацию о безопасности можно найти в паспорте безопасности данного продукта.

• Перед процессом следует выбрать фиксатор в соответствии с последующими гистологическими, гистохимическими или иммуногистохимическими методами диагностики. Если нейтральный забуференный формальдегид был выбран в качестве оптимального фиксатора, образец ткани следует немедленно погрузить в контейнер с раствором.

• Образец должен быть зафиксирован как можно скорее, чтобы предотвратить автолиз, гниение и другие изменения. Если невозможно сразу поместить образец в фиксатор, рекомендуется поддерживать его во влажном состоянии и хранить в холодном месте. Образец не должен быть согнут или сложен в контейнере для фиксации. Для правильной фиксации образцы должны иметь ширину от 3 до 6 мм. Все образцы должны быть четким образом промаркированы.

• Во время фиксации образец должен быть погружен в соответствующее количество фиксатора. Оптимальное соотношение должно составлять от 20 до 40 частей фиксатора на 1 часть ткани. Это, в частности, относится к 4% нейтральному забуференному формальдегиду, в то время как это соотношение может быть ниже в случае нейтрального забуференного формальдегида 10%. Отношение фиксатора к образцу ткани никогда не должно быть ниже 10 частей фиксатора на 1 часть ткани.

• Если весь орган фиксируется, то фиксатор должен быть введен в орган или его можно разрезать на тонкие слои, чтобы раствор мог полностью проникнуть в ткань.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Фиксатор также можно наливать в полые органы, и перед погружением в контейнер для фиксатора их можно заполнить марлей, пропитанной фиксатором. Некоторые органы, такие как толстая кишка, могут быть открыты и закреплены на доске перед погружением в фиксатор. Инкапсулированная ткань должна быть обработана экспертом для того, чтобы фиксация была успешной.

• Время фиксации может варьироваться от нескольких часов до нескольких недель. Это зависит от типа ткани и толщины образца, температуры фиксации, соотношения объема ткани и объема фиксатора, а также концентрации формальдегида в фиксаторе.

• Выбор концентрации формальдегида и времени фиксации должен определяться в соответствии с нормами гистотехнологии и профессионального опыта. В случае фиксации большего образца ткани или органа фиксация может длиться до 24 часов или даже больше. Процесс может быть сокращен путем фиксации образца в инкубаторе для бактериальных культур или микроволновой печи.

Если ткань не была доведена до определенных размеров для обработки до фиксации, после фиксации ее следует обработать до толщины 3-5 мм. Первый раствор, контактирующий с образцом ткани, должен представлять собой 70% спиртовой раствор, чтобы избежать оседания фосфатных солей, используемых для приготовления нейтральных забуференных формальдегидных растворов. Фиксацию также можно проводить с помощью фиксаторов формалина, содержащих растворимые в спирте буферы.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните концентрированный NB формальдегид 5X в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не замораживать и избегать воздействия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

(Примечание переводчика: в оригинальном тексте опечатка -- не 5X, а 5%).

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): Histotechnology: A Self-Instructional Text, 3rd ed., Chicago: ASCP Press

2. Cook, D. J. (2006**):** Cellular Pathology**,** 2nd ed., Banbury: Scion Publishing Ltd.

3. Kiernan, J.A. (2008): Histological and Histochemical Methods, Theory and Practice, 4th ed., Scion Publishing Ltd, Banbury.

FK5X-X, V1-EN1, 22 марта 2016 года, ISP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фиксатор BioFix (BIOFIX)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Фиксатор на спиртовой основе для фиксации образцов для криостата

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный №: BF-500 (500 мл) BF-1L (1000 мл)

Введение

Образцы замороженной ткани часто используют, когда требуется быстрая диагностика или когда требуется визуализация антигенов, чувствительных к длительной фиксации альдегидами или необходима длительная обработка. Как правило, замороженные гистологические срезы обеспечивают гораздо лучшую сохранность антигена по сравнению со срезами в парафине, потому что при этом не используется излишняя фиксация и длительная обработка ткани, таким образом, антигены остаются в их нативной форме. Когда образец подготовлен надлежащим образом, морфология ткани образца находится на высоком уровне, но не может быть сравнима с образцами с использованием парафина из-за более длительного воздействия фиксатора. Создание срезов криостатных образцов является технически сложной задачей, особенно в случаях кальцинированных тканей или тканей, содержащих высокие уровни липидов.

Описание продукта:

• **Фиксатор BioFix (BIOFIX) -** фиксатор оптимальной концентрации для фиксации образцов для криостата.

Другие препараты и реагенты, которые могут быть использованы:

• Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Дегидратирующее/регидратирующее средство, такое как спиртовые растворы компании «BioGnost»: Histanol 95 и Histanol 100

• Реагенты для подсинивания, такие как растворы Скотта от BioGnost

• Контрастные окрашивающие реагенты, такие как растворы эозина от BioGnost: эозин 0,5% водный, эозин 1% водный.

Процедура обработки образца

• Погрузите гистологический срез в фиксатор BioFix на 5-7 секунд.

• Погрузите гистологический срез 5-10 раз в дистиллированную или деминерализованную воду

• Обработайте срез раствором гематоксилина ML, погрузив его в раствор на 1 мин или до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

достижения оптимального уровня окрашивания.

• Погрузите гистологический срез 5-10 раз в дистиллированную или деминерализованную воду

• Промойте гистологический срез, погрузив его 3 раза в реагент для подсинивания (раствор Скотта)

• Обезвоживайте гистологический срез, погружая его 5-7 раз в 95% спиртовой раствор (Histanol 95)

• Окрасьте срез одним из контрастных растворов (0,5% эозин Y водный, 1% эозин Y водный), погрузив его в раствор на 15 секунд или до достижения оптимального уровня окрашивания

• Обезвоживайте гистологический срез, погружая его 5-7 раз в 95% спиртовой раствор (Histanol 95)

• Полностью обезвоживайте гистологический срез, погрузив его 5-7 раз в 100%-ный спиртовой раствор (Histanol 100)

• Очистите гистологический срез, погрузив его 5-7 раз в две смены ксилола (BioClear) или заменителя ксилола (BioNene, BioClear New).

Примечание

Замораживайте ткань как можно скорее, чтобы уменьшить артефакты и другие нежелательные изменения (обусловленные высыханием на воздухе и автолизом). Режьте и устанавливайте замороженный образец согласно стандартным протоколам.

Временные периоды процессов не полностью стандартизированы и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. Реальная обработка образца и протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только обученным профессионалом. Только обученный медицинский персонал может поставить диагноз. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который можно получить по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните BioFix в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L. (2007), Histotechnology, 2nd ed. Singapore

2. Cook, D. J. (2006): Cellular pathology, 2nd ed. Banbury: Scion Publishing Ltd.

3. Kiernan, J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

BF-X, V3-EN2, 13 октября 2016 года, VR/ISP

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST(R)

Фиксатор BioFix C (BIOFIX C)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Модификация фиксатора Карнуа
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: BFC-500 (500 мл) BFC-1L (1000 мл) BFC-5L (5000 мл)

Введение

BioFix C представляет собой модификацию фиксатора Карнуа от компании «BioGnost», которая дает те же результаты, что и традиционный фиксатор Карнуа. BioFix C является фиксатором, который быстро проникает в ткани и отлично подходит для фиксации гликогенов, гранул Ниссля и ядерных материалов. Поскольку BioFix C является безводным фиксатором на основе спирта, он одновременно фиксирует и обезвоживает. Рекомендуется для использования с образцами, окрашенными по методу AZAN или Конго красный по Highman.

ВНИМАНИЕ: Не используйте с образцами, которые содержат кислотоустойчивые бактерии, потому что бактерии не будут окрашены как кислотоустойчивые бактерии после воздействия BioFIx C. BioFix C также гемолизует эритроциты и растворяет гранулы и пигменты, растворимые в кислых средах. Если образцы погружены в BioFix C на длительный период времени, может произойти чрезмерное сжатие и отверждение образцов. Не рекомендуется для использования в иммуногистохимии.

Описание продукта

• **Фиксатор BioFix C (BIOFIX C)** - безводный фиксатор на основе этилового спирта, хлороформа и уксусной кислоты.

Другие срезы и реагенты, которые могут быть использованы в методе фиксации:

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 95 и Histanol 100

• Очищающие средства, такие как ксилол BioClear или средство BioClear New на основе алифатических углеводородов.

• Средства для заливки и подгонки, такие как гранулированный парафин BioGnost с полимерами: BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

Процедура обработки гистологического образца

Примечание. Соотношение BioFix C к образцу ткани не должно быть ниже 20 : 1!

• Погрузите гистологический срез в фиксатор BioFix C на период от 30 минут до 4 часов.

Примечание: не храните срезы в BioFix C более 12 часов; это может вызвать сжатие образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• После обработки образца в BioFix C погрузите образец в абсолютный этиловый спирт (Histanol 100) на 1 час. Повторите эту стадию еще раз.

Примечание: если радиус образцов превышает 5 мм, продлите период выдержки.

• Переместите образец в ксилол (BioClear) на 1 час. Повторите эту стадию еще раз.

• Погрузите образец в парафин (BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro, BioWax Plus 56/58) на 1 час и повторите эту стадию дважды.

Процедура обработки цитологического образца

• Зафиксируйте в 95% этиловом спирте (Histanol 95) в течение 15-20 минут.

• Погрузите в BioFix C на 10 минут или меньше.

• Погрузите в 95% спирт (Histanol 95).

Примечание

Периоды времени процессов обработки не полностью стандартизированы и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Реальный протокол обработки и окрашивания зависит от личных пристрастий и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только обученным профессионалом. Только обученный медицинский персонал может поставить диагноз. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который можно получить по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Храните фиксатор BioFix C в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Bibbo, M. et Wilbur, D. (2008): Comprehensive Cytopathology, 3rd ed., Saunders Elsavier

2. Kiernan, J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

3. American MasterTech: Carnoy's Fixative & Carnoy's 2000 Solution (**http://www.americanmastertech.com/carnovs solution.htm**)

4. Puchtler, H. et al. (1968): Carnoy fixation: Practical and Thoretical Considerations, *Histochemie* 16, str. 361-371

BFC-X, V2-EN2, 04 июля 2016 года, VR/ISP

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фиксатор BioFix HD (BIOFIX HD)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Фиксатор, обеспечивающий быструю фиксацию и лучшую визуализацию лимфатических узлов

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: BFHD-500 (500 мл) BFHD-1L (1000 мл)

Введение

BioFix HD представляет собой фиксатор, изготовленный по протоколу Гартмана/Дэвидсона. Он содержит уксусную кислоту, спирт и формалин и используется для фиксации и сохранения опухолевых тканей, глаз, костного мозга, тканей молочной железы, яичек и гинекологических образцов. При обработке образцов толстой кишки и тканей молочной железы фиксатор обеспечивает лучшую визуализацию лимфатических узлов, которые становятся белыми во время экспонирования с BioFix HD. Это также позволяет визуализировать мелкие детали ядра и сводит к минимуму формалиновый пигмент.

Описание продукта

• **Фиксатор BioFix HD (BIOFIX HD)** - реагент с оптимальной концентрацией для быстрой фиксации и лучшей визуализации лимфатических узлов.

Процедура обработки образца

• BioFix HD особенно полезен для приготовления образцов содержащей жир молочной железы, костного мозга, опухолей, гинекологического материала, образцов яичек.

• Фиксация мелких образцов происходит быстро и должна быть ограничена 24 часами.

• Для хранения ткань может быть перенесена в нейтральный забуференный формалин или 70% спирт.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только обученным профессионалом. Только обученный медицинский персонал может поставить диагноз. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который можно получить по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните BioFix HD в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L. (2007), Histotechnology, 2nd ed. Singapore

2. Cook, D. J. (2006): Cellular pathology, 2nd ed. Banbury: Scion Publishing Ltd.

3. Kiernan, J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

BFHD-X, V1-EN1, 22.03.2016., ISP/VR

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST(R)

Раствор буферный фиксирующий BioForm S (BIOFORM S)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Забуференный фиксатор раствора формальдегида в метаноле

Синоним: фиксатор Шеффера

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: BIOS-OT-1L (1000 мл) BIOS-OT-5L (5000 мл)

Введение

Гистология, цитология и другие смежные научные дисциплины изучают микроскопическую анатомию тканей и клеток. Качественная обработка образцов (и прежде всего качественная фиксация) должна проводиться для достижения хорошей визуализации тканей и клеточных структур. Образцы ткани должны быть погружены в оптимально выбранный фиксатор непосредственно после отбора, потому что своевременная фиксация предотвратит автолиз, гниение и другие нежелательные клеточные изменения. BioForm S представляет собой забуференный раствор формальдегида и метанола. Это идеальный выбор для фиксации образцов эпителиальной ткани легких и альвеолярных клеток. Возможно окрашивать структуры после фиксации с помощью BioForm S. Он используется как часть фиксатора для образцов костной ткани.

Описание продукта

• **Раствор буферный фиксирующий BioForm S (BIOFORM S)** - фиксирующий раствор с идеальным соотношением метанола и формальдегида.

Другие гистологические срезы и реагенты, которые могут использоваться с этой процедурой:

• Дегидратирующее/регидратирующее средство, такое как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100

• Очищающие средства, такие как ксилол BioClear, или его заменитель, BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для заливки и подгонки, такое как гранулированные парафины BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

• Высококачественные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30 моделей VitroGnost, стеклянных предметных стекол от BioGnost.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Зафиксируйте образец с помощью BioForm S, обезвоживайте через ряд растворов с увеличивающейся концентрацией спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Очистите образец с помощью промежуточного реагента; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)

• Пропитайте и установите образец в парафин (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro)

• Разрежьте парафиновый блок на срезы размером 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Используйте подготовленный гистологический срез в соответствии с индивидуальными потребностями лаборатории и методами обработки гистологических срезов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным профессионалом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните BioForm S в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Hannouche, D. i sur. (2006): Embedding of bone samples in methylmethacrylate: a suitable method for tracking lacZ mesenchymal stem cells in skeletal tissues, DOI: 10.1369/jhc.6A7063.2006

2. Kasper, M. and associates (1994): Colocalization of cytokeratin 18 and villin in type III alveolar cells (brush cells) of the rat lung, *Histochemistry*, 101, pp 57-62

3. Schaffer, J. (1918): Veranderung der Gewebselementen durch einseitige Wirkung der Fixierungflussigkeit und Allgemeines uber Fixierung, *Anat. Anz*, 51, p 353-398.

BIOS-X, 8 июля 2015 года, V6-EN2, ISP/VR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор Буэна (BOUIN'S SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Водный раствор формалина, тринитрофенола и ледяной уксусной кислоты для фиксации тканей

Синоним: фиксатор Буэна

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: BOU-OT-100 (100 мл) BOU-OT-1L (1000 мл) BOU-OT-5L (5000 мл) BOU-OT-10L (10000 мл)

Введение

Безупречная фиксация образца является предпосылкой правильного гистологического диагноза. Образцы ткани должны быть погружены в оптимально выбранный фиксатор сразу после отбора проб, поскольку своевременная фиксация предотвратит автолиз, гниение и другие нежелательные клеточные изменения. Фиксатор изменяет ткани, стабилизируя белки и делая их устойчивыми к дальнейшим изменениям. Также необходимо преобразовать растворимые клеточные компоненты в нерастворимые, чтобы эти компоненты были сохранены при дальнейшей обработке. Это изменение называется денатурацией, и оно может проводиться химическим образом (фиксирующие растворы) или физическим образом (нагревание, сушка). При правильной фиксации образец ткани может выдержать дополнительную гистологическую обработку и окрашивание ткани. Раствор Буэна от BioGnost является отличным выбором для окрашивания образцов ткани с использованием трихромных методов и для сохранения мягких и требующих осторожного обращения структур. Он особенно полезен в качестве фиксатора для тканей с хромосомами на наблюдаемых стадиях митоза и мейоза, поскольку исключительно хорошо сохраняет ядра и хромосомы.

Описание продукта:

• **Раствор Буэна (BOUIN'S SOLUTION)** - Фиксатор для использования в гистопатологии.

Подготовка реагента

• Фиксатор Буэна используется в своей оригинальной форме.

Использование продукта

• Образец должен быть хорошо зафиксирован в растворе Буэна.

Примечание: дополнительное разбавление или добавление дополнительных сред к раствору не требуется.

• Обработайте небольшие образцы тканей (например, образцы тканей желудочно-кишечного тракта) в течение 3 часов перед дальнейшей обработкой. Большие образцы ткани (лимфатические узлы, селезенка, грудь или толстая кишка) должны обрабатываться в течение 10-12 часов, хотя достаточно 4-6 часов фиксации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Чрезмерная фиксация может иметь неблагоприятные последствия, поэтому ткани не следует погружать в фиксатор более чем на 24 часа.

Результат

Раствор Буэна является сложным фиксатором; каждое соединение обладает специфическими характеристиками. Уксусная кислота приводит к набуханию, которое устраняется в результате усадки, вызываемой пикриновой кислотой. Эффект затвердевания при использовании формалина облегчается мягким фиксирующим действием пикриновой кислоты. Индуцированный формалином базофильный характер цитоплазмы нейтрализуется пикриновой кислотой. В свою очередь, это приводит к исключительно четкому окрашиванию ядра и цитоплазмы с использованием методов окрашивания гематоксилином и эозином.

Примечание

Период времени фиксации не стандартизирован и зависит от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность фиксации зависит от времени, в течение которого образец был погружен в фиксатор. В зависимости от личных пристрастий и стандартных лабораторных рабочих процедур, обработка образцов может осуществляться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost (можно получить по запросу).

Хранение, стабильность и срок годности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Храните раствор Буина в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата производства и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): - *Histotechnology: A Self Instructional Text,* 3rd ed., Chicago: ASCP Press

2. Sheehan, D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): *Theory and Practice of Histotechnology*, 2nd ed., St. Louise: CV Mosby Co.

BOU-OT-X, V6-EN6, 03.02.2017., AK/VR

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
i	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор CitoFix (CITOFIX)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Раствор для фиксации и транспортировки цитологических образцов

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: CX-1L (1000 мл)

Введение

Безупречная фиксация образца является предпосылкой постановки правильного цитологического диагноза. Образцы ткани должны быть погружены в оптимально подобранный фиксатор сразу после отбора пробы, пока они еще влажные. Немедленная фиксация образца предотвращает высыхание и изменение формы клеток, что в свою очередь, обеспечивает четкое окрашивание и правильный диагноз. Раствор CitoFix является идеальным выбором в цитологии на основе жидкостей для обработки гематологических или цитологических образцов. Также может находиться в контейнерах для транспортировки.

Описание продукта

• **Раствор CitoFix (CITOFIX)** - раствор для фиксации и транспортировки цитологических образцов.

Содержит оптимальную концентрацию спирта, антикоагулянтов и консервантов.

Отбор и фиксация образцов

Используя цитологический метод на основе жидкости (LBC) и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца отделите клетки от фиксатора (один из методов - отцентрифугировать фиксатор) и поместите их на предметное стекло микроскопа ровнымерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который можно получить по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните CitoFix в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата производства и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Danos, M.L. (1974): *Fixatives for Cytologic Use,* 3rd ed., Chicago.

2. Keebler, C., Reagen J. (1983): *A Manual for Cytotechnology,* American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago.

3. Conn, J. (1977): *Biological Stains*, 9th ed., Baltimore: Williams and Wilkens Co.

CX-1L, V2-EN1, 18.05.2015., ISP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке		Код продукта		Европейское соответствие	
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до		Номер серии		Производитель	
	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спрей-фиксатор CitoSpray (CITOSPRAY)
Раствор для спрей-фиксатора CitoSpray (CITOSPRAY SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Раствор для фиксации цитологических мазков
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: CS-100 (100 мл) CS-1L (1000 мл)

Введение

Безупречная фиксация образца является предпосылкой постановки правильного цитологического диагноза. Образцы ткани должны быть погружены в оптимально подобранный фиксатор сразу после отбора образца, пока они еще влажные. Немедленная фиксация образца предотвращает высыхание и изменение формы клеток, что в свою очередь, обеспечивает четкое окрашивание и правильный диагноз. Если образец был зафиксирован позже, чем было рекомендовано, на цитологических образцах, окрашенных по Папаниколау, будут образовываться коричневатые зернистые структуры, что отрицательно влияет на дальнейшую диагностическую процедуру. Используется для фиксации -мазков по Папаниколау (мазков с шейки матки на онкоцитологию).

Описание продукта

• **Спрей-фиксатор CitoSpray (CITOSPRAY)** - Раствор для фиксации цитологических мазков в аэрозольном баллончике. Содержит оптимальную концентрацию спирта и полигликолей.

• **Раствор для спрей-фиксатора CitoSpray (CITOSPRAY SOLUTION)** - Раствор для фиксации цитологических мазков во флаконе, для заправки флаконов CitoSpray с распылителем.

Другие препараты и реагенты, которые можно использовать в этом методе, но которые не являются частью набора:

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100

• Очищающие средства, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioNene на основе лимонена или BioClear New на основе алифатических углеводородов

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одно из более чем 30 марок стеклянных предметных стекол от BioGnost

• Покрывающие и заливочные средства, такие как BioMount BioGnost, BioMount Aqua, BioMount C, BioMount DPX, BioMount DPX Low, BioMount DPX High, BioMount M, BioMount New, Канадский бальзам, MountQuick Tube

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм

• Окрашивающие реагенты, используемые в гистопатологии и цитологии, такие как растворы гематоксилина от BioGnost: Гематоксилин HP, Гематоксилин G1, Гематоксилин G2 и Гематоксилин G3

• Монохроматический реагент для цитоплазматического окрашивания по Папаниколау, такой как реагент от BioGnost OG-6 Pap

• Полихромные реагенты для цитоплазматического окрашивания по Папаниколау, как от BioGnost: реагент EA 31 Pap, реагент EA 36 Pap, реагент EA 50 Pap, реагент EA 65 Pap.

Подготовка цитологического мазка к окрашиванию

• Нанесите цитологический мазок на предметное стекло (VitroGnost) после отбора образца, немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора BioGnost в аэрозольном баллончике (CitoSpray). Распылите его три раза равномерно на все еще влажный цитологический мазок с расстояния приблизительно 20 см, чтобы избежать вымывания и потери клеток из-за слишком интенсивной струи. Спирт из CitoSpray испарится, а полигликоль сформирует защитный слой. Через 10 минут цитологический мазок высохнет и будет готов к окрашиванию. Высушенный образец может в дальнейшем храниться или обрабатываться. Образцы, приготовленные по этой методике, остаются стабильными в течение нескольких недель.

Перед окрашиванием с использованием одного из растворов гематоксилина от BioGnost срез должен быть погружен в 95% спиртовой раствор (Histanol 95) на 10 минут. Это удаляет полигликоли из фиксатора CitoSpray.

Примечание

Процедура окрашивания цитологических мазков с использованием фиксатора BioGnost во флаконе для распыления (CitoSpray) описана в инструкции по применению цитологических реагентов от BioGnost.

Пригодность к эксплуатации

100 мл фиксатора CitoSpray достаточно для 250 применений.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который можно получить по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните CitoSpray в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата производства и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Danos, M.L. (1974): *Fixatives for Cytologic Use,* 3rd ed., Chicago.
2. Keebler, C., Reagen J. (1983): *A Manual for Cytotechnology,* American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago.
3. Conn, J. (1977): *Biological Stains,* 9th ed., Baltimore: Williams and Wilkens Co.

CS-X, V7-EN4, 30 июня 2016 года, ISP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор DeHematin (DEHEMATIN)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Модифицированный раствор Кардасевича для депигментации кислого гематеина

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: KO-OT-1L (1000 мл) KO-OT-5L (5000 мл)

Введение

Во время гистологической фиксации раствором формальдегида (прежде всего образцов, содержащих большее количество крови, таких как образцы печени и костного мозга), в клетках и вне клеток образуются маленькие коричневые/темно-коричневые ромбовидные кристаллы. Формалиновые пигменты представляют собой метгемоглобины (гематеины), образующиеся в результате окисления гемоглобина в незабуференном растворе формальдегида. Раствор Кардасевича (состоящий из аммиака и спирта) обычно используется для удаления пигмента формалина. Пигменты, которые успешно удаляются с помощью этого метода, представляют собой пигменты формалина и гемозоин, в то время как пигменты гемосидерин, меланин и липофусцин не удаляются с помощью этого метода.

Описание продукта

• **Раствор DeHematin (DEHEMATIN) -** спиртовой раствор с аммиаком.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Такие фиксаторы, как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и подгонки, такое как гранулированный парафин от BioGnost BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost

• Покровные стекла VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

Обработка гистологического среза и депигментация кислого гематеина с использованием раствора ДеГематина

• Фиксируйте образец, обезвоживайте через ряд растворов с восходящей концентрацией спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Очистите образец с использованием промежуточного реагента; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro)

• Разрежьте парафиновый блок на кусочки 4-6 μм и поместите их на предметное стекло от VitroGnost.

• Депарафинизируйте срез, используя ксилол (BioClear) или заменитель ксилола (BioClear New), затем повторно регидратируйте срез с использованием ряда растворов спирта с нисходящей концентрацией (Histanol 100, Histanol 95, Histanol 80 и Histanol 70)

• Промойте срез дистиллированной или деминерализованной водой, пока поверхность препарата не станет однородной.

• Погрузите срез в раствор ДеГематина на 1 час

• Промойте срез дистиллированной/деминерализованной водой

• Окрасьте срез с использованием обычного метода с гематоксилином и эозином (HE) или другого метода.

Примечание: Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE) описана в инструкциях к применению следующих продуктов: гематоксилин H, гематоксилин ML, гематоксилин G1, гематоксилин G2, гематоксилин G3, гематоксилин M, эозин 0,5% водный, эозин 1% водный, эозин 0,5% спиртовой, эозин контрастный. Инструкции можно получить по запросу.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Дегематин в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Срок годности указан на этикетке продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литература

1. Asaldi, G. et Strosselli, E. (1959): Biopsy of the normal intestine, *Digestive diseases and sciences*, 5(3), str. 175-212.

2. Katzin, L., I. (1956): Factors affecting the solution of inorganic salts in organic solvents, *Journal of inorganic and Nuclear Chemistry*, 4(3-4), str. 187-204.

3. Mikio, S. (2001): Daily dyeing method guidance for histopathology and cytodiagnosis. (12) Daily dyeing method of the vital pigment, c) The proof of formalin pigment. Bleaching method (Verocay method, Kardasewitsch method), *Modern Medical Laboratory*, 29 (7), str. 871-873.

4. Schlegel, K. A. (2002): Soft tissue findings above submerged titanium implants - a histological and spectroscopic study,

KO-OT-X V6-EN4, 13 февраля 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент OsteoFast 1 (OSTEOFAST 1)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Светло-синий фиксирующий и декальцинирующий раствор для костей и твердых тканей в гистологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: OF1-OT-1L (1000 мл) OF1-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Необходимо проводить декальцинацию костей и других твердых тканей с целью микроскопического анализа образца во время регулярной гистологической обработки. Образец полностью погружается в декальцинирующий раствор. Время, необходимое для деминерализации (декальцификации), зависит от размера и плотности обрабатываемого образца. Для декальцификации костей и твердых тканей требуются неорганические или органические кислоты или хелатообразующие реагенты. OsteoFast 1 состоит из неорганической соляной кислоты. Он быстро удаляет кальций, таким образом, размягчает ткани и готовит их к дальнейшей обработке. Тестируемыми образцами являются кости и твердые ткани (зубы) и кератинизированные ткани (нитевидные бородавки, ногти). Светло-синий цвет реагента OsteoFast 1 отличает продукт от других продуктов BioGnost для декальцификации (светло-желтый OsteoFast 2 и бесцветный OsteoSens). Из-за этого его также можно отличить от других фиксаторов и растворителей, используемых в гистологических лабораториях.

Описание продукта

• **Реагент OsteoFast 1 (OSTEOFAST 1)** - Светло-синий раствор для фиксации и декальцификации костей и твердых тканей в гистологии. Содержит формальдегид и соляную кислоту.

Другие срезы и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксирующие вещества, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы BioGnosts: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnosts BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и устанавливаемого покровного стекла, такие как BioGnosts BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost.

• Покровные стекла от VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм

• Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионные масла типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Тропическая марка.

• Реагенты для окрашивания от BioGnost для использования в гистологии.

Подготовка образца к декальцификации

• **Необходимо** сначала зафиксировать образец ткани.

• Погрузите образец ткани в OsteoFast 1 и полностью декальцинируйте его.

Декальцификация

Кости, зубы, твердые ткани

Время, необходимое для декальцификации, и количество используемого OsteoFast 1 зависит от размера, типа и плотности обрабатываемого образца. Кость размером 1 x 1 x 0,3 см (например, бедренная кость) должна быть обызвествлена в течение 6-8 часов.

Примечание: Декальцификация зубов и других твердых тканей должна контролироваться, чтобы правильно определить окончание процесса.

Мягкая обызвествляемая ткань

Мягкая обызвествляемая ткань, такая как кровеносные сосуды, должна быть обызвествлена в течение 30-60 мин.

Кератинизированная ткань

Кератинизированные ткани, такие как ногти и нитевидные бородавки, требуют мягкой декальцификации, путем погружения подготовленный срез в OsteoFast 1 на 15-60 минут. Поперечный срез должен быть ориентирован вниз. Затем блок необходимо промыть водопроводной водой и разрезать обычным способом. Поперечный срез имеет толщину 5 μм.

Конец процесса декальцификации

Окончание процесса определяется с помощью иглы путем прокола той части, которая не важна для дальнейшей диагностической процедуры.

Неполная декальцификация

Неполная декальцификация подготовленного образца может быть дополнена погружением поверхности среза в контейнер, заполненный OsteoFast 1, на 15-20 минут. После этого его промывают водопроводной водой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результат

Декальцинированная ткань имеет хрящевой вид, похожа на резину. Дальнейшая обработка проводится с использованием дополнительных гистологических процедур.

Примечание

Если процесс декальцификации длится слишком долго, это может привести к разрушению морфологической структуры ткани и, в свою очередь, негативно повлиять на последующее окрашивание ядра. Иммуногистологические методы нельзя применять после декальцификации с использованием OsteoFast 1, поскольку антигены крови больше не выявляются. Если для диагностики необходимы иммуногистологические методы, следует использовать OsteoSens (декальцинирующий раствор на основе ЭДТА, который не повреждает антигены крови).

Пригодность к эксплуатации

30 мл OsteoFast 1 (достаточно, чтобы покрыть весь образец) пригодно для 2 применений. Раствор должен быть прозрачным и незагрязненным.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните OsteoFast 1 в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press.

2. Kiernan, J.A. (2008): Histological and histochemical methods: *Theory and Practice*, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.

3. Callis, G., Sterchi, D. (1998): Decalcification of bone: literature review and practical study of various decalcifying agents, methods and their effects on bone histology. J. Histotechnol. 21:49-58.

OF1-OT-X, V7-EN5, 15 февраля 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент OsteoFast 2 (OSTEOFAST 2)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Светло-желтая декальцинирующая среда для костей и твердых тканей в гистологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: OF2-OT-1L (1000 мл) OF2-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Необходимо проводить декальцинацию костей и других твердых тканей с целью микроскопического анализа образца во время регулярной гистологической обработки. Образец полностью погружается в декальцинирующий раствор. Время, необходимое для деминерализации (декальцификации), зависит от размера и плотности обрабатываемого образца. Для декальцификации костей и твердых тканей требуются неорганические или органические кислоты или хелатообразующие реагенты. OsteoFast 2 состоит из неорганической муравьиной кислоты. Он быстро удаляет кальций, таким образом, размягчает ткани и готовит их к дальнейшей обработке. Тестируемыми образцами являются кости и твердые ткани (зубы) и кератинизированные ткани (нитевидные бородавки, ногти). Светло-желтый цвет OsteoFast 2 отличает продукт от других продуктов BioGnost для декальцификации (светло-синий OsteoFast 1 и бесцветный OsteoSens). Из-за этого его также можно отличить от других фиксаторов и растворителей, используемых в гистологических лабораториях.

Описание продукта

• **Реагент OsteoFast 2 (OSTEOFAST 2)** - Светло- желтый раствор для декальцификации костей и твердых тканей в гистологии. Содержит муравьиную кислоту.

Другие срезы и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксирующие вещества, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы BioGnosts: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnosts BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и устанавливаемого покровного стекла, такие как BioGnosts BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost.

• Покровные стекла от VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм

• Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионные масла типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Тропическая марка.

• Реагенты для окрашивания от BioGnost для использования в гистологии.

Подготовка образца к декальцификации

• **Необходимо** сначала зафиксировать образец ткани.

• Погрузите образец ткани в OsteoFast 2 и полностью декальцинируйте его.

Декальцификация

Время, необходимое для декальцификации, и количество используемого OsteoFast 2 зависит от размера, типа и плотности обрабатываемого образца.

Конец процесса декальцификации

Окончание процесса определяется с помощью иглы путем прокола той части, которая не важна для дальнейшей диагностической процедуры.

Неполная декальцификация

Неполная декальцификация подготовленного образца может быть дополнена погружением поверхности среза в контейнер, заполненный OsteoFast 2. После этого промойте водопроводной водой.

Результат

Декальцинированная ткань имеет хрящевой вид, похожа на резину. Дальнейшая обработка проводится с использованием дополнительных гистологических процедур.

Пригодность к эксплуатации

30 мл OsteoFast 2 (достаточно, чтобы покрыть весь образец) пригодно для 2 применений. Раствор должен быть прозрачным и незагрязненным.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните OsteoFast 2 в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology:* A Self-Instructional Text, 3rd ed., Chicago: ASCP Press.

2. Kiernan, J.A. (2008): Histological and histochemical methods: Theory and Practice, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.

3. Callis, G., Sterchi, D. (1998): Decalcification of bone: literature review and practical study of various decalcifying agents, methods and their effects on bone histology. J. Histotechnol. 21:49-58.

OF2-OT-X, V7-EN5, 15 февраля 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент OsteoSens (OSTEOSENS)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Декальцинирующий раствор для чувствительных кальцифицированных тканей в гистологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: OS-OT-1L (1000 мл) OS-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Необходимо проводить декальцинацию твердых тканей для микроскопического анализа исследуемого образца стандартными гистологическими методами. Образец полностью погружается в декальцинирующий раствор. Время, необходимое для деминерализации (декальцификации), зависит от размера и плотности обрабатываемого образца. Реагент (на основе хелатного соединения этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА) связывает ионы кальция во время декальцификации чувствительных тканей. Это делает ткани более мягкими и готовыми к дальнейшей обработке.

Испытуемые образцы представляют собой чувствительные твердые ткани, такие как гребешок подвздошной кости (по латыни Crista iliaca) и такие кератинизированные ткани, как кровеносные сосуды.

Описание продукта

• **Реагент OsteoSens (OSTEOSENS) -** Декальцинирующий раствор для чувствительных кальцифицированных тканей в гистологии. Содержит этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА).

Другие срезы и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксирующие вещества, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы BioGnosts: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnosts BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и устанавливаемого покровного стекла, такие как BioGnosts BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам.

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Покровные стекла от VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм

• Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионные масла типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Тропическая марка.

• Реагенты для окрашивания от BioGnost для использования в гистологии.

Подготовка образца к декальцификации

• **Необходимо** сначала зафиксировать образец ткани.

• Погрузите образец ткани в OsteoSens и полностью декальцинируйте его.

Декальцификации

Гребешок подвздошной кости (по латыни Crista iliaca) и другие твердые ткани

Время, необходимое для декальцификации, и количество использованного OsteoSens зависит от размера, типа и плотности обрабатываемого образца. Кость размером 15 x 9 x 3 мм, отделенная от гребешка подвздошной кости, должна быть погружена приблизительно в 50 мл OsteoSens на 18-24 часа.

Компактная, кальцифицированная ткань

Компактному кальцифицированному куску ткани (1,5 x 1 x 0,3 см) для декальцификации требуется 48-72 часа.

Примечание: если дальнейшая процедура не требует проведения гистологического метода обработки, можно ускорить декальцификацию с помощью раствора BioGnost OsteoFast для фиксации и декальцификации костей и твердых тканей в гистологии.

Конец процесса декальцификации

Например, вовремя декальцификации гребня подвздошной кости процесс заканчивается, когда образец плавает в растворе.

Результат

Декальцинированная ткань имеет хрящевой вид, похожа на резину. Дальнейшая обработка проводится с использованием дополнительных гистологических процедур.

Примечание

Использование OsteoSens оставляет антигены структур тканей в интактном состоянии, и можно проводить дополнительные иммуногистологические методы.

Пригодность к эксплуатации

Используйте свежее количество раствора OsteoSens для каждого нового образца ткани.

Подготовка образца и диагностика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните OsteoSens в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): Histotechnology: A Self-Instructional Text, 3rd ed., Chicago: ASCP Press.

2. Kiernan, J.A. (2008): Histological and histochemical methods: Theory and Practice, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.

3. Callis, G., Sterchi, D. (1998): Decalcification of bone: literature review and practical study of various decalcifying agents, methods and their effects on bone histology. J. Histotechnol. 21:49-58.

OS-OT-X, V6-EN6, 15 февраля 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент Histanol 50/70/80/95/96/100 (HISTANOL 50/70/80/95/96/100)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Регидратирующее/дегидратирующее средство 50%/70%/80%/95%/96%/100% денатурированный спирт для использования в гистологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер:

H50-1L (1000 мл)	H70-1L (1000 мл)	H80-1L (1000 мл)	H95-1L (1000 мл)	H96-1L (1000 мл)	H100-1L (1000 мл)
H50-5L (5000 мл)	H70-5L (5000 мл)	H80-5L (5000 мл)	H95-5L (5000 мл)	H96-5L (5000 мл)	H100-5L (5000 мл)
H50-10L (10000 мл)	H70-10L (10000 мл)	H80-10L (10000 мл)	H95-10L (10000 мл)	H96-10L (10000 мл)	H100-10L (10000 мл)

Введение

Гистология, цитология и другие смежные научные дисциплины изучают микроскопическую анатомию тканей и клеток. Для достижения хорошей визуализации тканей и клеточных структур следует проводить качественную обработку образцов. Обработка гистологического образца состоит из нескольких этапов, три из которых состоят из дегидратации и регидратации. Первый этап состоит из подготовки образцов для пропитки и помещения в парафин и нарезки парафиновых блоков тонкими срезами. Второй этап состоит в подготовке образцов для окрашивания. Заключительный этап состоит в подготовке образцов к покрытию предметным стеклом. Большинство сред для пропитки и заливки (таких, как обычно используемый парафин) не проникают в содержащий воду образец. Чтобы достигнуть этого, сначала должно быть выполнено обезвоживание. После добавления промежуточного соединения (среды, которая позволяет проникать в образец с использованием парафина), заливки в парафин, разрезания на тонкие срезы и установки их на предметное стекло, гистологический срез не портится в течение определенного времени. Тем не менее, парафин должен быть удален из среза, и он должен быть регидратирован перед окрашиванием. Только после этого срез может быть окрашен гистологическими красителями. Аналогичная процедура применяется к цитологическим образцам.

Большинство дегидратирующих средств являются спиртами. Одним из них (и наиболее часто используемым) является денатурированный этанол, который является основным компонентом Histanol от BioGnost. Histanol - прозрачная, бесцветная и легковоспламеняющаяся жидкость, характеризующаяся быстродействием и высокой эффективностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание продукта

· **РЕАГЕНТ HISTANOL 50 (HISTANOL 50), РЕАГЕНТ HISTANOL 70 (HISTANOL 70), РЕАГЕНТ HISTANOL 80 (HISTANOL 80), РЕАГЕНТ HISTANOL 95 (HISTANOL 95), РЕАГЕНТ HISTANOL 96 (HISTANOL 96), РЕАГЕНТ HISTANOL 100 (HISTANOL 100) - Денатурированные спиртовые растворы, используемые для дегидратации/регидратации тканей и цитологических образцов.**

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксирующие вещества, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost

• Дифференцирующее средство, такое как подкисленный спирт BioGnost

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и установочное покровное стекло, такие как BioGount BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм

• Реагенты для контрастного окрашивания, такие как растворы эозина от BioGnost.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с восходящей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизировать сечение в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте в Histanol EP 100	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте в Histanol EP 95	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина H	3-5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть перед использованием профильтрован.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или реагент Блуинга	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
8.	Окрасить одним из контрастных растворов эозина до оптимального окрашивания среза	15 сек - 2 мин
	Примечание: окрашивание срезов в эозино-спиртовых растворах приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
9.	Промыть под водопроводной водой	2 мин
10.	Дегидратировать в Histanol EP 95	2 смены, 10-15 погружений
11.	Дегидратировать в Histanol EP 100	3 смены, 10-15 погружений
12.	Очистить срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - темно-синий цвет

Цитоплазма, коллаген, эластин, эритроциты - различные оттенки розового (при окрашивании эозином контрастным оттенок красно-розовый).

Примечание

Периоды времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям производителя по применению. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Histanol в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Держать в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F.L. (1926): *Histotechnology: a self-instrucional text.* 2nd ed., Singapore: American Society for Clinical Pathology.

2. Sheehan, D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): *Theory and Practice of Histotechnology,* 2nd ed., St. Louise: CV Mosby Co.

3. Papanicolaou GN: Some improved methods for staining vaginal smears. *J Lab Clin Med.* 1941;26:1200-1205.

4. Papanicolaou GN: A new procedure for staining vaginal smears. *Science.* 1942;95:438-439.

H50-X-H100-X, V13-EN1, 14 февраля 2017 года, AK/VR

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Zagreb
CROATIA
www.biognost.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент Histanol EP 95/100 (HISTANOL EP 95/100)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Регидратирующее/дегидратирующее средство
Смесь денатурированного этанола и изопропанола для использования в гистологии и цитологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: HEP95-1L (1000 мл) HEP95-5L (5000 мл) HEP95-10L (100000 мл)
HEP100-1L (1000 мл) HEP100-5L (5000 мл) HEP100-10L (10000 мл)

Введение

Гистология, цитология и другие смежные научные дисциплины изучают микроскопическую анатомию тканей и клеток. Для достижения хорошей визуализации тканей и клеточных структур следует проводить качественную обработку образцов. Обработка гистологического образца состоит из нескольких этапов, три из которых состоят из дегидратации и регидратации. Первый этап состоит из подготовки образцов для пропитки и помещения в парафин и нарезки парафиновых блоков тонкими срезами. Второй этап состоит в подготовке образцов для окрашивания. Заключительный этап состоит в подготовке образцов к покрытию предметным стеклом. Большинство сред для пропитки и заливки (таких, как обычно используемый парафин) не проникают в содержащий воду образец. Чтобы достигнуть этого, сначала должно быть выполнено обезвоживание. После добавления промежуточного соединения (среды, которая позволяет проникать в образец с использованием парафина), заливки в парафин, разрезания на тонкие срезы и установки их на предметное стекло, гистологический срез не портится в течение определенного времени. Тем не менее, парафин должен быть удален из среза, и он должен быть регидратирован перед окрашиванием. Только после этого срез может быть окрашен гистологическими красителями. Аналогичная процедура применяется к цитологическим образцам.

Большинство дегидратирующих средств являются спиртами. Один из средств представляет собой смесь денатурированного этилового и изопропилового спирта, то есть Histanol EP от BioGnost. Histanol EP представляет собой прозрачную, бесцветную и легковоспламеняющуюся жидкость, характеризующаяся быстродействием и высокой эффективностью.

Описание продукта

Реагент Histanol EP 95 (HISTANOL EP 95), реагент Histanol EP 100 (HISTANOL EP 100) - Смеси денатурированного этилового спирта и изопропилового спирта для дегидратации/регидратации образцов тканей и цитологических образцов.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксирующие вещества, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost

• Дифференцирующее средство, такое как подкисленный спирт BioGnost

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и установочное покровное стекло, такие как BioGount BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм

• Реагенты для контрастного окрашивания, такие как растворы эозина от BioGnost.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с восходящей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизировать сечение в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте в Histanol EP 100	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте в Histanol EP 95	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина H	3-5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть перед использованием профильтрован.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент	1 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
8.	Окрасить одним из контрастных растворов эозина до оптимального окрашивания среза	15 сек - 2 мин
	Примечание: окрашивание срезов в эозино-спиртовых растворах приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
9.	Промыть под водопроводной водой	2 мин
10.	Дегидратировать в Histanol EP 95	2 смены, 10-15 погружений
11.	Дегидратировать в Histanol EP 100	3 смены, 10-15 погружений
12.	Очистить срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - темно-синий цвет

Цитоплазма, коллаген, эластин, эритроциты - различные оттенки розового (при окрашивании эозином контрастным оттенок красно-розовый).

Примечание

Периоды времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Histanol EP 95/100 в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Держать в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F.L. (1926): *Histotechnology: a self-instrucional text.* 2nd ed., Singapore: American Society for Clinical Pathology.

2. Sheehan, D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): *Theory and Practice of Histotechnology*, 2nd ed., St. Louise: CV Mosby Co.

3. Papanicolaou GN: Some improved methods for staining vaginal smears. *J Lab Clin Med.* 1941;26:1200-1205.

4. Papanicolaou GN: A new procedure for staining vaginal smears. *Science.* 1942;95:438-439.

HEP-X, V2-EN1, 14 февраля 2017 года, AK/VR

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент Histanol G (HISTANOL G)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Глицерин для использования в микроскопии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код товара: HG-1L (1000 мл) HG-5L (5000 мл) HG-10L (10000 мл)

Введение

Histanol G от BioGnost является прозрачной, осмотической, вязкой жидкостью без запаха, обычно используемой в фармакологических препаратах. Он легко растворим в спирте и воде и частично растворим в жирах. Он считается хорошим растворителем. В фармакологии его используют для приготовления медикаментов и фармацевтических препаратов. Другие области его применения включают производство продуктов питания и напитков, косметическую, табачную, бумажную и текстильную промышленность.

Описание продукта

• **Реагент Histanol G (HISTANOL G)** - Глицерин для использования в микроскопии.

Физические характеристики

• Химическая формула: $C_3H_5(OH)_3$

• Молярная масса: 92,09382 г/моль

• Описание: прозрачная, бесцветная и не имеющая запаха гигроскопическая жидкость

• Плотность: 1,261 г/см^3

• Температура плавления: 17,8 ° C

• Температура кипения: 290 ° C

• Показатель преломления: 1,4746

• Вязкость: 1,2 Па·с

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Histanol G в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Держать в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Koolman, J. et Rohm, Klaus-Heinrich (2005): Color atlas of biochemistry, 2nd ed., Stuttgart, Thieme.

2. Lide, D. R. (1994): Habdbook of Data on Organic Compounds, 3rd ed., Boca Ranton, CRC Press.

3. Leffingwell, G., Ph. D. et Lesser, M., B. S. (1945): Glycerin - Its industrial and Commercial Applications, Brooklyn, Chemical Publishing.

HG-X, V5-EN4, 05.04.2017, AK/VR

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент Histanol IP (HISTANOL IP)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Изопропиловый спирт для использования в микроскопии

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: HIP-1L (1000 мл) HIP-5L (5000 мл) HIP-10L (10000 мл)

Введение

BioGnost Histanol IP - это изопропиловый спирт, смешивающийся с водой, этанолом и большинством органических растворителей. Он часто используется в процессах, использующих микроволновую обработку образцов. Этот спирт не вызывает чрезмерного отверждения ткани или ее усадки. Основные свойства изопропилового спирта включают: низкую молекулярную массу, характерный запах, при этом он является одновременно растворителем и дезинфицирующим средством. Синонимами для изопропилового спирта являются 2-пропанол и изопропанол. Он очень часто используется в качестве замены этанола.

Описание продукта

• **РЕАГЕНТ HISTANOL IP (HISTANOL IP)** - изопропиловый спирт для использования в микроскопии.

Физические свойства

• Химическая формула: C_3H_8O

• Молярная масса: 60,1 г/моль

• Описание: бесцветная жидкость

• Плотность: 0,786 г/см^3 (20 ° C)

• Температура плавления: -89 ° C

• Точка кипения: 82,5 ° C

• Растворимость: смешивается с бензолом, хлороформом, этанолом, эфиром, глицерином и растворим в ацетоне.

• Кислотность (pK_a): 16,5

• Показатель преломления: 1,3776

• Вязкость: 2,86 сП (15 ° C)
1,96 сП (25 ° C)
1,77 сП (30 ° C)

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Histanol IP в герметично закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Bancroft, J. D. et Gamble, M. (2008): Theory and practice of histological techiques, Churchill Livingstone Elsevier.

2. Hess, R. K. (1997): Chemical Safety Hazard Alert - Isopropanol, Peroxides Result in Explosion & Injury, Brookhaven National Laboratory.

3. Logsdon, J. E. et Loke, R. A. (2000): Isopropyl Alcohol, in *Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology,* John Wiley & Sons.

4. Viktorov, I. V. et Proshin, S. S. (2003): Use of Isopropyl Alcohol in Histzological Assaya: Dehydration of Tissue, Enbessing into Paraffin, and Processing of Paraffin Sections, *Bulletin of Experimental biology an medicine,* 136 (1); pp 105-106.

HIP-X, V4-EN4, 05 апреля 2017 года, AK/VR/

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент Histanol M (HISTANOL M)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Метиловый спирт для использования в гистологии и цитологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: HM-1L (1000 мл) HM-5L (5000 мл) HM-10L (10000 мл)

Введение

Histanol M от BioGnost является идеальным дегидратирующим средством и фиксатором во многих научных областях, таких как гистология, цитология, иммуноцитохимия и другие смежные области, в которых качественная микроскопия является приоритетом. Метанол является самым простым из всех спиртов, и он фиксирует белки путем детанатурации и осаждения. Он часто сочетается с этанолом или уксусной кислотой, в зависимости от используемого образца и метода. Метанол широко известен как фиксатор мазка крови перед окрашиванием красителями Романовского в дифференциальной гематологии.

Описание продукта

• **РЕАГЕНТ HISTANOL M (HISTANOL M)** - спиртовой раствор метанола для гистологического и цитологического применения.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Полихроматические реактивы Романовского, такие как растворы Май-Грюнвальда и Гимзы от BioGnost

• Стеклянные предметные стекла, используемые в гематологии, такие как VitroGnost STANDARD GRADE, или высококачественные стеклянные предметные стекла, используемые в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, или одну из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost

• Буферные таблетки BioGnost, pH 6,8 или 7,2

• Фиксирующие и дифференцирующие средства, такие как гистанол от BioGnost и уксусная кислота для гистологии.

Приготовление растворов

• Буферный раствор, pH 6,8

Растворите 1 буферную таблетку с pH 6,8 в 1 л дистиллированной воды при перемешивании.

Примечание: во время процесса окрашивания можно использовать буферный раствор с pH 7,2 или комбинацию буферных растворов с pH 6,8 и 7,2, и результаты процесса могут различаться по смещению в сторону красного или синего в цветовой гамме.

• Рабочий раствор Гимзы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Добавьте 10 мл раствора Гимзы к 190 мл буферного раствора с pH 6,8, хорошо перемешайте и оставьте на 10 минут. Фильтруйте при необходимости.

Процедура окрашивания мазка крови по методу Май-Грюнвальда-Гимзы (Паппенгеймера)

• Подготовьте мазок периферической крови путем отбора крови из свежего образца крови.

• Дайте мазку высохнуть

• Погрузите высушенный мазок в раствор Май-Грюнвальда на 3 мин.

• Промойте мазок в буферном растворе с pH 6,8.

• Погрузите мазок в рабочий раствор Гимзы на 15-20 мин.

• Промойте мазок в буферном растворе с pH 6,8.

• Высушите предметное стекло.

Результат (pH 6,8)

Ядро - фиолетовый

Лимфоцитарная плазма - синяя

Моноцитарная плазма - серо-голубая

Нейтрофильная гранула - светло-фиолетовая

Эозинофильная гранула - от красного до темно-фиолетового

Базофильная гранула - от темно-фиолетового до черного

Тромбоциты - фиолетовый

Эритроциты – красноватые

Примечание

Периоды процессов окрашивания не полностью стандартизированы и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Histanol M в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Beesley, J. E. (1989): Colloidal gold: A new perspective for cytochemical marking. Royal Microscopy Handbook #17. Oxford Univ. Press. p48.
2. Haas, G. G. Jr. et al. (1988): The effect of fixatives and/or air-drying on the plasma and acrosomal membranes of human sperm. *Fertil Ster.* 50(3); pp487-492.
3. Hoetelmans, R. W. et al. (2001): Effects of acetone, methanol, or paraformaldehyde on cellular structure, visualized by reflection contrast microscopy and transmission and scanning electron microscopy. *Appl. Immunohistochem. Mol. Morphol.* 9(4); p 346-351.
4. Kumarasinghe, M.P. (1997): Methanol as an alternative fixative for cytological smears. *Malays. J. Pathol.* 19(2); p137-140.

HM-X, V4-EN5, 30 сентября 2015 года, ISP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST(R)

Реагент BioClear (BIOCLEAR)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Ксилол для гистологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: BC - 1L (1000 мл) BC-5L (5000 мл) BC-10L (10000 мл)

Введение

Ксилол является наиболее часто используемым средством для очистки микроскопических образцов. Процедура с его использованием проводится в качестве части процедуры обработки образца и процедуры окрашивания предметного стекла. Очищающие средства используются в качестве промежуточных средств в процессе проводки между спиртом и парафином (BioWax) и для перехода от спирта к смолам/покрывающими гелями. Они должны быть растворимы в обезвоживающей и инфильтрирующей среде. BioClear компании «BioGnost» способствует высокому качеству и эффективной очистке образца/препарата и обеспечивает превосходные результаты. Соответствующим образом обезвоженный и очищенный образец ткани становится прозрачным и пригодным для микроскопического анализа предметного стекла.

Описание продукта

• **Реагент BioClear (BIOCLEAR)** - ксилол для очистки, легко смешиваемый со спиртовыми растворами, парафином и синтетическим монтирующими/заливочными средами.

Использование продукта

• BioClear является очищающим средством и используется в качестве промежуточного средства для проводки между спиртом и парафином и для перехода от спирта к смолам/ покрывающими гелями.

• BioClear используется в процедуре обработки образцов и окрашивания предметных стекол, микроскопических срезов, цитологических и гистопатологических мазков.

• В качестве части процедуры обработки образца BioClear используется для удаления спирта из образца и его пропитки/погружения в парафин (BioWax PLUS 56/58).

Примечание: образец обрабатывается BioClear, смешиваясь со спиртом, и тот постепенно удаляется из образца, в то время как BioClear остается в нем. Затем образец обрабатывают парафином. Постепенно аналогичным образом удаляют BioClear и заливают/погружают образец.

• Как часть процедуры окрашивания предметного стекла, BioClear используется для удаления парафина с предметного стекла и заливки/погружения предметного стекла с использованием спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95, Histanol 100).

Рекомендуемая процедура удаления парафина со среза (депарафинизация):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Депарафинизация в ксилоле (BioClear)	3 смены, по 2 мин каждая

Примечание: образец обрабатывается BioClear, смешиваясь с парафином, и он постепенно удаляется из образца, в то время как BioClear остается в нем. Затем предметное стекло обрабатывают спиртом (серия возрастающих концентраций), который таким же образом удаляет BioClear с микроскопического препарата и обезвоживает его.

- После окрашивания очистите гистологические срезы с помощью среды BioClear; после этого срез должен быть покрыт.

Рекомендуемая процедура очистки гистологического среза:

Чистка в ксилоле (BioClear)	2 смены, по 2 мин каждая

• Покройте/залейте образцы, обработанные BioClear, используя такие среды на основе ксилола, как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX New или BioMount C или такие заливочные среды на основе алифатических углеводородов, как BioMount New и BioMount New Low.

Результат

Результатом очистки образца (часть процедуры обработки образца) является упрощенная, высококачественная и полная процедура пропитки/погружения образца в парафин, что позволяет легко и качественно разрезать образец на срезы с использованием микротома.

Результатом очистки микроскопического препарата (часть окрашивания образца) является упрощенное и высококачественное обезвоживание образца с использованием серии спиртов с возрастающей концентрацией, что позволяет покрыть образец высококачественным покрытием и подготовить предметное стекло для анализа.

Примечание

В зависимости от личных предпочтений и стандартных рабочих лабораторных процедур, период чистки образца с помощью BioClear может варьировать. BioClear может вызвать повреждение образца / предметного стекла, если воздействие длится слишком долго.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только обученным профессионалом. Только обученный медицинский персонал может поставить диагноз. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который можно получить по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните BioClear при температуре от 15 до 25 ° C. После вскрытия продукт должен использоваться до истечения срока годности, если хранится при температуре между 15 и 25 ° C. Срок годности указан на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L. (2007), Histotechnology, 2nd ed. Singapore

2. Cook, D. J. (2006): Cellular pathology, 2nd ed. Banbury: Scion Publishing Ltd.

3. Kiernan, J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

BC-X, V12-EN6, 10 сентября 2018 года , AK/ISP

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST(R)

Реагент BioClear New (BIOCLEAR NEW)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Заменитель ксилола на основе алифатических углеводородов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: BCN - 1L (1000 мл) BCN-5L (5000 мл) BCN-10L (10000 мл)

Введение

BioClear New - заменитель ксилола, используемый в качестве очищающего средства. Очищающие средства полностью смешиваются со спиртом и парафином, что делает их идеальным промежуточным звеном между спиртом и заливаемым парафином (BioWax), а также спиртом и средством для заливки срезов. Помимо ксилола все чаще используются стандартные очищающие агенты, заменители ксилола на основе алифатических углеводородов (такие, как BioClear New); они обладают слабой реактивностью и низкой токсичностью. Они не вызывают раздражения и гиперсенсибилизации. Результаты очистки с их использованием сопоставимы с результатами при использовании ксилола. BioClear New можно применять с любым устройством для обработки тканей и автоматическими устройствами для окраски предметных стекол. Соответствующим образом обезвоженный и очищенный образец ткани становится прозрачным и пригодным для микроскопического анализа. Использование BioClear New не делает образцы тканей слишком твердыми, и для него характерны быстрая пропитка тканей и эффективное удаление жировых тканей.

Описание продукта

• **Реагент BioClear New (BIOCLEAR NEW)** - реагент на основе алифатических углеводородов, заменитель ксилола, используемый в процессе очистки.

Использование продукта

• BioClear New является промежуточным звеном между спиртом и заливаемым парафином (BioWax), а также спиртом и неудаляемым средством для покрытия срезов.

• BioClear New используется с процедурами окрашивания и обработки гистологических срезов, микроскопических срезов, цитологических мазков и гистопатологических образцов.

• В рамках процедуры обработки образцов BioClear New используется для удаления спирта из образца и пропитки/заливки образца в парафин (BioWax PLUS 56/58).

Примечание: образец обрабатывается BioClear New, смешиваясь со спиртом, и спирт постепенно удаляется из образца, в то время как BioClear New остается в нем. Затем образец обрабатывают парафином. Постепенно аналогичным образом удаляют BioClear New, и парафин пропитывает/заливается в образец.

• После очистки (как часть обработки образца и заливки парафином) образец готов для резки с использованием микротома с последующим окрашиванием предметного стекла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• В рамках процедуры окрашивания предметного стекла BioClear New используют для удаления парафина с предметного стекла и заливки/погружения предметного стекла с использованием спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95, Histanol 100).

Рекомендуемая процедура удаления парафина со среза (депарафинизация):

Депарафинизация среза в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, по 2 мин каждая

Примечание: образец обрабатывается BioClear New, смешиваясь с парафином, и он постепенно удаляется из образца, в то время как BioClear New остается в образце. Затем предметное стекло обрабатывают спиртом (серия возрастающих концентраций), который таким же образом удаляет BioClear с предметного стекла и обезвоживает предметное стекло.

- После окрашивания очистите гистологические срезы с помощью среды BioClear; после этого срез должен быть покрыт.

Рекомендуемая процедура очистки среза:

Чистка среза в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, по 2 мин каждая

• Образцы, обработанные средством BioClear New, должны быть покрыты/залиты с использованием среды на основе алифатических углеводов, такой как BioMount New.

Результат

Результатом очистки образца (часть процедуры обработки образца) является высококачественная и полная процедура пропитки/погружения образца в парафин, что позволяет легко и качественно разрезать образец на полоски с использованием микротома.

Результатом очистки микроскопического препарата (часть процедуры окрашивания образца) является обезвоживание образца с использованием серии спиртов с возрастающей концентрацией, что позволяет полностью покрыть образец и подготовить предметное стекло для анализа.

Примечание

В зависимости от личных предпочтений и стандартных рабочих лабораторных процедур, период чистки образца с помощью BioClear New может варьировать. BioClear New может вызвать повреждение образца/предметного стекла, если воздействие длится слишком долго.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания и диагностики должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

BioClear New (заменитель ксилола) следует хранить при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Срок годности указан на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L. (2007), Histotechnology, 2nd ed. Singapore

2. Cook, D. J. (2006): Cellular pathology, 2nd ed. Banbury: Scion Publishing Ltd.

1. Kiernan, J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

BCN-X, V11-EN7, 30 августа 2018 года, AK/ISP

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Среда монтирующая BioMount (BIOMOUNT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Среда BioMount для покрытия микроскопических гистологических срезов и заливки покровных стекол

BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX New, BioMount C, BioMount C.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введение

Синтетические покрывающие/заливочные среды BioMount обеспечивают ожидаемую прозрачность тканей и сохранность образцов в течение нескольких лет. Показатели преломления сред BioGnost аналогичны показателям для предметного стекла и покровного стекла. Они не вызывают нежелательного преломления света и обеспечивают четкое и детальное изображение срезов. BioMount, BioMount High, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX New и BioMount C представляют собой среды на основе ксилола. Это делает их совместимыми с ксилолом BioClear от компании «BioGnost», очищающей/депарафинизирующей средой. BioMount M представляет собой среду на основе толуола для покрытия и заливки образцов, в то время как BioMount New и BioMount New Low являются универсальными средами на основе изопарафин-ксилольного заменителя и совместимы как со средой BioGnost BioClear New для очистки/депарафинизации, так и с ксилолом BioClear от BioGnost. BioMount New и BioMount New Low не являются вредными при работе, в то время как BioMount C представляет собой отличную замену такой природной покрывающей среде, как канадский бальзам. Благодаря низкой вязкости BioMount, BioMount DPX New, BioMount New Low и BioMount M идеально подходят для использования в автоматических устройствах окрашивания. BioGnost предлагает широкий ассортимент сред покрытия BioMount в своем ассортименте продаж в зависимости от разнообразия их растворителей и вязкости. Это делает их идеальными для удовлетворения потребностей и приоритетов специалистов при приготовлении гистологических и цитологических срезов. Небольшое количество покрывающей/заливочной среды BioMount следует наносить на тестируемый образец для создания фиксированного конечного препарата (вместе с испарением растворителя).

Описание продукта

• **Среда монтирующая BioMount (BIOMOUNT) (BMT-100, BMT-250, BMT-500)** - Среда для покрытия/заливки микроскопических срезов с низкой вязкостью (450-650 сСт) и показателем преломления n_D = 1,4920-1,4930. Содержит ксилол и метилметакрилат. Подходит для использования в автоматических устройствах окрашивания.

• **Среда монтирующая BioMount High (BIOMOUNT HIGH) (BMTH-100, BMTH-250, BMTH-500)** - Среда для покрытия/заливки микроскопических срезов с очень высокой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вязкостью (5000-5500 сСт) и показателем преломления n_D = 1,4900-1,4920. Содержит ксилол и метилметакрилат

• **Среда монтирующая BioMount M (BIOMOUNT M) (BMM-100, BMM-250, BMM-500)** - Среда для покрытия/заливки микроскопических срезов с очень низкой вязкостью (140-160 сСт) и показателем преломления n_D = 1,4900-1,4920. Содержит толуол и метилметакрилат. Подходит для использования в автоматических устройствах окрашивания.

• **Среда монтирующая BioMount New (BIOMOUNT NEW) (BMN-100, BMN-250, BMN-500)** - Среда для покрытия/заливки микроскопических срезов со средней вязкостью (950-1050 сСт) и показателем преломления n_D = 1,4385-1,4395. Содержит заменитель ксилола и метилметакрилат. Среда не является вредной при работе. BioMount New представляет собой универсальную покрывающую среду для депарафинизированных микроскопических срезов с использованием среды на основе заменителя ксилола (BioClear New), а также среды на основе ксилола (BioClear).

• **Среда монтирующая BioMount New Low (BIOMOUNT NEW LOW) (BMNL-100, BMNL-250, BMNL-500)** - Среда для покрытия/заливки микроскопических срезов с очень низкой вязкостью (130-160 сСт) и показателем преломления n_D = 1,4345-1,4365. Содержит заменитель ксилола и метилметакрилат. Среда не является вредной при работе. BioMount New Low - это универсальная покрывающая среда для депарафинизированных микроскопических срезов с использованием среды на основе заменителя ксилола (BioClear New), а также среды на основе ксилола (BioClear). Подходит для использования в автоматических устройствах окрашивания.

• **Среда монтирующая BioMount DPX (BIOMOUNT DPX) (BM-100, BM-250, BM-500)** - Среда для покрытия/заливки микроскопических срезов со средней вязкостью (850-950 сСт) и показателем преломления n_D = 1,5210-1,5230. Содержит ксилол, дибутилфталат и полистирол.

• **Среда монтирующая BioMount DPX High (BIOMOUNT DPX HIGH) (BMH-100, BMH-250, BMH-500)** - Среда для покрытия/заливки микроскопических срезов с высокой вязкостью (1900-2100 сСт) и показателем преломления n_D = 1,5235-1,5255. Содержит ксилол, дибутилфталат и полистирол.

• **Среда монтирующая BioMount DPX Low (BIOMOUNT DPX LOW) (BML-100, BML-250, BML-500)** - Среда для покрытия/заливки микроскопических срезов с очень низкой вязкостью (140-160 сСт) и показателем преломления nD = 1,5115-1,5135. Содержит ксилол, дибутилфталат и полистирол. Подходит для использования в автоматических устройствах окрашивания.

• **Среда монтирующая BioMount DPX New (BIOMOUNT DPX NEW) (BMLE-100, BMLE-250, BMLE-500)** - Среда для покрытия/заливки микроскопических срезов с очень низкой вязкостью (140-160 сСт) и показателем преломления n_D = 1,5130-1,5150. Содержит ксилол, экологически чистый пластификатор и полистирол. Подходит для использования в автоматических устройствах окрашивания.

• **Среда монтирующая BioMount C (BIOMOUNT C) (BMC-100, BMC-250, BMC-500)** - Среда для покрытия/заливки микроскопических срезов с очень высокой вязкостью (5000-5500 сСт) и показателем преломления n_D = 1,4910-1,4925. Содержит ксилол, акрилат и растительные компоненты из хвойных деревьев (Pinaceae, сосновых). Среда является отличной заменой натуральной покрывающей среды, такой как канадский бальзам.

Другие среды, которые можно использовать со средами BioMount:

• Очищающая/депарафинизирующая среда, такая как BioClear ксилол от BioGnost и заменитель ксилола BioClear New.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или VitroGnost COLOR, или адгезивные стеклянные предметные стекла, такие как VitroGnost PLUS ULTRA, VitroGnost SIL или VitroGnost PLL.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

Использование продукта

Образец должен быть полностью обезвожен перед покрытием/заливкой. Тестируемый образец должен быть покрыт с помощью стеклянной палочки. Одна капля среды BioMount наносится на горизонтально расположенное предметное стекло. Применяемый объем должен составлять ~ 0,05 мл. После равномерного нанесения среды на образец чистое предметное стекло должно быть установлено без образования пузырьков воздуха. Оставьте предметное стекло в термостате в горизонтальном положении на 30-40 минут, пока среда не высохнет. Когда образец высохнет, он готов для микроскопического анализа.

Если растворитель в среде BioMount испаряется, и он становится слишком вязким для рутинной работы, эксперт может разбавить его до необходимой вязкости, используя соответствующий ксилол BioClear от BioGnost или заменитель ксилола изопарафин BioClear New.

Примечание

Для достижения удовлетворительных результатов, то есть оптимальных оптических свойств и прозрачности препаратов, очень важно, чтобы среда, используемая для покрытия/заливки, содержала растворитель, используемый в качестве основы для ранее использованной очищающей среды. BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX New и BioMount C используются, если ранее использовавшейся средой был ксилол BioClear. BioMount New и BioMount New Low используются, если ранее использовавшейся средой является BioClear New, изопарафиновый заменитель ксилола, а также ксилол BioClear.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Микроскопические срезы BioMount, покрывающие/заливочные среды, должны храниться при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press

2. Cook, D. J. (2006): *Cellular Pathology*, 2nd ed., Banbury: Scion Publishing Ltd.

3. Ono, M., Murakami, T., Kudo, A., Isshiki, M., Sawada, H., Segawa, A. (2001): *Quantitative Comparison of Anti-Fading Mounting Media for Confocal Laser Scanning Microscopy*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

BM-X, BMX-X, V11-EN9, 11 апреля 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Бальзам канадский (CANADA BALSAM)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Покрывающая среда для микроскопических предметных стекол и заливочная среда для покровных стекол

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта : KB-50 (50 мл) KB-100 (100 мл) KB-250 (250 мл) KB-500 (500 мл)

Введение

Покрывающая/заливочная среда обеспечивает сохранение качества тестируемого образца. Среда Канадский бальзам от BioGnost обеспечивает ожидаемую прозрачность тканей и сохранение образцов в течение нескольких лет. Его уровень вязкости является оптимально высоким (10000-11000 сСт), а показатель преломления аналогичен показателю преломления стекла (n_D = 1,5250-1,5270). Это медицинское изделие основано на ксилоле, и поэтому оно совместимо с ксилолом BioClear от BioGnost, очищающим/депарафинизирующим средством. Небольшое количество покрывающей/ заливочной среды следует наносить на испытуемый образец для создания фиксированного стойкого во времени препарата (наряду с испарением растворителя). Канадский бальзам подходит для приготовления цитологических и гистологических препаратов.

Описание продукта

• **Бальзам канадский (CANADA BALSAM)** - Среда для покрытия предметных стекол, и среда для заливки покровных стекол. Содержит растительные ингредиенты из хвойных деревьев.

Другие среды, которые можно использовать с канадским бальзамом:

• Очищающая среда, такая как ксилол BioClear от BioGnost.

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Покровное стекло от VitroGnost, размеры в диапазоне от 18x18 мм до 24x60 мм.

Использование продукта

• Образец должен быть полностью обезвожен перед покрытием/заливкой. Испытуемый образец должен быть покрыт с использованием стеклянной палочки. Канадский бальзам наносят на горизонтально расположенное предметное стекло с помощью стеклянной палочки. Применяемый объем должен составлять ~ 0,05 мл. После равномерного нанесения среды на образец, чистое предметное стекло должно быть расположено таким образом, чтобы не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте предметное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стекло в термостате на 30-40 минут в горизонтальном положении, пока среда не высохнет. Когда образец высохнет, он готов для микроскопического анализа.

Примечание

Для достижения удовлетворительных результатов, то есть оптимальных оптических свойств и прозрачности препаратов, очень важно, чтобы среда, используемая для покрытия/заливки, содержала растворитель, используемый в качестве основы для ранее примененной очищающей/депарафинизирующей среды. Канадский бальзам используется, если ранее использовался ксилол BioClear.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните канадский бальзам в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата производства и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text,* 3rd ed., Chicago: ASCP Press

2. Cook, D. J. (2006): *Cellular Pathology,* 2nd ed., Banbury: Scion Publishing Ltd.

3. Ono, M., Murakami, T., Kudo, A., Isshiki, M., Sawada, H., Segawa, A. (2001): *Quantitative Comparison of Anti-Fading Mounting Media for Confocal Laser Scanning Microscopy,* 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

KB-X, V7-EN6, 22 сентября 2017 года, ISP/VR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST(R)

Среда монтирующая BioMount Aqua (BIOMOUNT AQUA)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Водная покровная среда для микроскопических срезов и заливочная среда для покровных стекол

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: BMA-30 (30 мл) BMA-100 (100 мл) BMA-250 (250 мл) BMA-500 (500 мл)

Введение

Синтетическая среда BioGount Aqua компании BioGnost для покрытия гистологических микроскопических срезов и заливочная среда для покровных стекол позволяет достигнуть ожидаемой прозрачности гистологических срезов. Она также обеспечивает показатель преломления, аналогичный показателям преломления стекла и покровного стекла, что, в свою очередь, не приводит к нежелательному преломлению света. Это, в свою очередь, дает возможность получить четкое и детализированное изображение гистологического среза. Она используется для обработки срезов, испытуемых на ферменты и липиды, то есть для тестирования образцов, которые не должны быть обезвожены с помощью серии растворов с увеличивающейся концентрацией спирта и очищенных с использованием ксилола и заменителей ксилола. Небольшое количество среды BioMount Aqua следует наносить на тестируемый образец, чтобы создать фиксированный окончательный препарат (учитывая испарение растворителя).

Описание продукта

• **Среда монтирующая BioMount Aqua (BIOMOUNT AQUA)** - Водная покровная среда для микроскопических срезов и заливочная среда для покровных стекол, средней вязкости (1800-2100 сСт), преломление n_D = 1,3630-1,3670 при 20 ° C.

Другие продукты, которые можно использовать с BioMount Aqua:

• Стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или VitroGnost COLOR, или адгезивные стеклянные предметные стекла, такие как VitroGnost PLUS ULTRA, VitroGnost SIL или VitroGnost PLL.

• Покровные стекла VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

Использование продукта

После окрашивания и промывания высушите остатки воды вокруг гистологического среза с помощью фильтровальной бумаги или просушите гистологический срез другим обычным способом. Испытуемый образец должен быть покрыт с помощью стеклянной палочки. BioMount наносится на горизонтально расположенное предметное стекло с помощью стеклянной палочки. Наносимый объем должен составлять ~ 0,05 мл. После равномерного нанесения среды на образец чистое предметное стекло должно быть расположено таким образом, чтобы не образовывались пузырьки воздуха. Оставляют

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предметное стекло в горизонтальном положении, пока среда не высохнет (используйте более высокие температуры сушки для получения более быстрых результатов).

Примечание

Для достижения удовлетворительных результатов, то есть оптимальных оптических свойств и прозрачности препаратов, очень важно использовать чистые покровные и предметные стекла. В случае, если BioMount Aqua станет слишком вязким для рутинной работы, опытный эксперт может разбавить его до целевого уровня вязкости, добавив дистиллированную или деминерализованную воду. В этом случае и вода, и среда должны быть хорошо перемешаны. Использование среды BioMount Aqua не подходит для использования в методе окрашивания гематоксилином и эозином.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

BioMount Aqua следует хранить при температуре от 15 до 25 ° C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать прямого воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text,* 3rd ed., Chicago: ASCP Press

2. Cook, D. J. (2006): *Cellular Pathology,* 2nd ed., Banbury: Scion Publishing Ltd.

3. Ono, M., Murakami, T., Kudo, A., Isshiki, M., Sawada, H., Segawa, A. (2001): *Quantitative Comparison of Anti-Fading Mounting Media for Confocal Laser*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Scanning Microscopy, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

BMA-X, V6-EN5, 1 февраля 2017 года, AK/VR

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
i	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Масло иммерсионное (IMMERSION OIL)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Иммерсионные масла от BioGnost для достижения большей четкости микроскопического анализа

Иммерсионное масло, Иммерсионное масло типа A, Иммерсионное масло типа C, Кедровое масло, Иммерсионное масло, тропическая марка, Иммерсионное масло типа 37, Иммерсионное масло типа FF, Иммерсионное масло HF

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введение

Иммерсионное масло используется для микроскопического исследования подготовленных образцов с максимально возможной детализацией, что способствует постановке более безопасного диагностического заключения. Показатель преломления иммерсионных масел BioGnost равен показателю преломления покровных стекол и предметного стекла. Добавьте одну каплю иммерсионного масла BioGnost на покровное стекло, затем погрузите иммерсионный объектив. Поскольку лучи света проходят от среза к объективу через один и тот же показатель преломления, они не преломляются, поэтому изображение среза выглядит более четким и с гораздо большим количеством деталей.

Описание продукта

• **МАСЛО ИММЕРСИОННОЕ (IMMERSION OIL) (IU-1010 (10x10 мл); IU-30 (30 мл); IU-100 (100 мл); IU-250 (250 мл); IU-500 (500 мл))** - иммерсионное масло с оптимальным значением вязкости 800-1300 сСт, его показатель преломления: n_D = 1,5150. Идеально подходит для смешивания с иммерсионными маслами BioGnost типов A и C.

• **МАСЛО ИММЕРСИОННОЕ ТИП A (IMMERSION OIL TYPE A) (IUA-1010 (10x10 мл); IUA-30 (30 мл); IUA-100 (100 мл); IUA-250 (250 мл); IUA-500 (500 мл))** - иммерсионное масло с очень низким значением вязкости 100-300 сСт, что делает его идеальным для простого использования. Идеально подходит для смешивания с иммерсионным маслом BioGnost типа C для достижения различных вариаций значений вязкости.

• **МАСЛО ИММЕРСИОННОЕ ТИП C (IMMERSION OIL TYPE C) (IUC-100 (100 мл); IUC-250 (250 мл); IUC-500 (500 мл))** - иммерсионное масло имеет показатель преломления, аналогичный показателю преломления покровных стекол и предметных стекол, а также значение вязкости 1500-2200 сСт. Этот тип иммерсионного масла является отличной заменой таких натуральных иммерсионных масел, как кедровое масло. Идеально подходит для смешивания с иммерсионным маслом BioGnost и иммерсионным маслом типа A для достижения различных вариаций значений вязкости.

• **МАСЛО КЕДРОВОЕ (CEDARWOOD OIL) (CU-100 (100 мл); CU-250 (250 мл); CU-500 (500 мл))** - иммерсионное масло на основе натуральной смолы с идеальным показателем преломления n_D = 1,5150 и значением вязкости 1500-2200 сСт ,

* для сохранения природы мы рекомендуем использовать другие, являющиеся синтетическими, иммерсионные масла от BioGnost

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• **МАСЛО ИММЕРСИОННОЕ, ТРОПИЧЕСКИЙ СОРТ (IMMERSION OIL, TROPICAL GRADE) (IUT-1010 (10x10 мл); IUT-30 (30 мл); IUT-100 (100 мл); IUT-250 (250 мл); IUT-500 (500 мл))** - синтетическое иммерсионное масло пригодно для использования при более высоких температурах (27-29 ° C) и достигает оптимального показателя преломления n_D = 1,515.

• **МАСЛО ИММЕРСИОННОЕ ТИП 37 (IMMERSION OIL TYPE 37) (IU37-100 (100 мл); IU37-250 (250 мл); IU37-500 (500 мл))** - иммерсионное масло идеально подходит для использования при высокой температуре. Идеальный показатель преломления и оптимальное значение вязкости 1250 сСт достигаются при 37 ° C.

• **МАСЛО ИММЕРСИОННОЕ ТИП FF (IMMERSION OIL TYPE FF) (IUF-100 (100 мл); IUF-250 (250 мл); IUF-500 (500 мл))** - иммерсионное масло для использования во флуоресцентной микроскопии (из-за полного отсутствия флуоресценции).

• **ИММЕРСИОННОЕ МАСЛО ТИПА HF (IMMERSION OIL TYPE HF) (IUHF-100 (100 мл); IUHF-250 (250 мл); IUHF-500 (500 мл))** - иммерсионное масло с чрезвычайно низкой флуоресценцией, не содержащее галогенов, для использования во флуоресцентной микроскопии.

Использование продукта

Поместите предметное стекло с микроскопическим срезом и покровным стеклом на столик микроскопа. Найдите область, которую вы хотите наблюдать, используя объектив с большим увеличением (40x). Не регулируя ручку грубой фокусировки, передвиньте линзы объектива от предыдущей области и добавьте каплю иммерсионного масла от BioGnost на покровное стекло прямо над точкой наблюдения, то есть в середину освещенной области. Погрузите иммерсионный объектив с коэффициентом увеличения 100 (чаще всего промаркированный черным кольцом) в каплю иммерсионного масла. Сфокусируйтесь, используя ручку точной фокусировки. Очистите объектив и покровное стекло с использованием ксилола или бензина.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните иммерсионное масло в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литература

1. Martin, L. C., Johnson, B.K. (1996): Practical Microscopy, Glasgow.

Solberg, J. K. (2000): Light Microscopy, Tapir Trykk.

IU-X, IUX-X, CU-X, V19-EN11, 17.05.2018., AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Смесь парафиновых восков BioWax 52/54 (BIOWAX 52/54)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Смесь парафиновых гранул с низкой температурой плавления для оптимальной пропитки и рутинной работы

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный №: BW52 / 54-1 (1 кг) BW52 / 54-2 (2 кг) BW52 / 54-10 (10 кг)

Введение

Парафин является наиболее часто используемой средой для пропитки, заливки и создания тканевых блоков. Это позволяет обрабатывать большое количество образцов ткани за короткий промежуток времени; могут быть легко получены серийные образцы. Рутинные окрашивания, но даже и самые сложные окрашивания могут быть получены простым образом. BioWax 52/54 от BioGnost - это оптимальная смесь парафинового воска без добавления диметилсульфоксида (ДМСО). Дает возможность провести отличную пропитку ткани и уменьшает склонность ткани к растрескиванию. Его гранулированная форма обеспечивает более легкую обработку и значительно более быстрое плавление с температурой плавления от 52 ° C до 54 ° C. Рекомендуется для обработки чувствительных тканей, которые требуют пропитки при более низких температурах, чтобы предотвратить повреждение ткани и сохранить ее морфологию. Добавленные микрокристаллы обеспечивают полную пропитку тканей с соблюдением самых высоких стандартов в процедурах очистки и изготовления срезов тканевых блоков. Затем гистологические срезы можно окрашивать с использованием стандартных гистологических методов или применять в различных иммуногистохимических и молекулярно-биологических реакциях.

Описание продукта:

• **Смесь парафиновых восков BioWax 52/54 (BIOWAX 52/54) -** ультрафильтрованная смесь парафинов и пластических полимеров для использования в гистопатологии.

Другие препараты и реагенты, которые могут быть использованы:

• Фиксатор, такой как нейтральный забуференный формалин от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующее/регидратирующее средство, такое как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как ксилол BioClear, или его заменитель, такой как BioClear New на основе алифатических углеводородов.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и заливки покровных стекол, такие как BioGount BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или один из более чем 30 типов стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Покровные стекла от VitroGnost.

Подготовка образца для заливки

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (формальдегид NB 4% или формальдегид NB 10%).

• Тщательным образом промойте образец под струей воды.

• Обезвожьте образец через серию растворов спирта с увеличивающейся концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100). Каждая смена должна длиться 1 час.

Примечание. Обезвоживание образца в спиртовом растворе самой высокой концентрации (Histanol 100) проводят с использованием трех смен раствора, каждая из которых длится 1 час.

• Очистите образец ткани в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) двумя сменами в течение 1 часа каждая.

Примечание. Обработка образца ксилолом позволяет парафину полностью проникнуть в ткань и облегчает разрезание парафиновых блоков.

• Расплавьте парафин (BioWax 52/54) в термостате при температуре 55 ° C.

Примечание: для заливки используются гистологические кассеты (в которых ткань была обезвожена).

Заливка образца ткани в парафин

• Заполните гистологическую форму расплавленным парафином, вдавите образец в дно формы и покройте его пластиковой гистологической кассетой от BioGnost.

Примечание: Жидкий парафин проникает в образец, не вызывая термического и химического повреждения.

• Пропитка и заливка проводятся в термостате при температуре 55 ° C в двух сменах (первая смена длится 2 часа, вторая смена длится 3 часа)

• Быстро остудите парафиновые блоки, чтобы предотвратить накопление кристаллов в образце.

Примечание. Быстрое охлаждение приводит к затвердеванию парафина внутри и вокруг зафиксированного образца. Это позволяет разрезать его на блоки.

• Зафиксируйте блоки на подкладке (деревянная или металлическая подкладка).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы толщиной 4-6 μм.

Примечание. Если процессы обезвоживания и очистки были неполными, парафиновые блоки будут мягкими и непригодными для резки.

• С помощью кисти перенесите гистологический срез на поверхность дистиллированной воды, нагретой до 45 ° C, и установите на предметное стекло от VitroGnost.

Примечание. Горячая вода приведет к тому, что гистологический срез будет выпрямлен и его легче будет установить на предметное стекло.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высушите гистологический срез воздухом, поместите его в термостат при температуре 52 ° C и инкубируйте в течение 12 часов.

• Нанесите соответствующий тип покровной среды (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, канадский бальзам. Если использовался ксилол BioClear; используйте BioMount New или BioMount New Low в случае использования BioClear New).

• Покройте гистологический срез покровным стеклом от VitroGnost.

Результат

После заливки гистологического среза в парафин BioWax 52/54 он готов к дальнейшей гистохимической обработке. Благодаря своим исключительным характеристикам BioWax 52/54 обеспечивает оптимальную заливку образцов без растрескивания или разрушения блока. Это также обеспечивает отличное сохранение клеточных и тканевых структур, а также длительное хранение.

Примечание:

Продолжительность подготовки и обработки образца не является стандартизированной. В зависимости от личных пристрастий и стандартных лабораторных рабочих процедур, обработка образцов и заливка их в парафин могут выполняться в соответствии с другими протоколами. Парафиновые гранулы со временем склеиваются, но парафин остается пригодным для использования. В этом случае перед использованием постучите закрытым мешком с парафином по твердой поверхности.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение, стабильность и срок годности

Храните BioWax 52/54 в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Срок годности указан на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press

2. Kiernan, J. A. (2008): *Histological and Histochemical Methods*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

BW52/54-X, V3-EN2, 1 февраля 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Смесь парафиновых восков BioWax 56/58 (BIOWAX 56/58)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Смесь парафиновых гранул для оптимальной пропитки и рутинной работы

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный №: BW56/58-1 (1 кг) BW56/58-2 (2 кг) BW56/58-10 (10 кг)

Введение

Парафин является наиболее часто используемой средой для пропитки, заливки и создания тканевых блоков. Это позволяет обрабатывать большое количество образцов ткани за короткий промежуток времени; серийные образцы могут быть легко получены. Рутинные окрашивания, но и самые сложные окрашивания могут быть получены простым образом. Парафин BioWax 56/58 от BioGnost - это оптимальная смесь парафинового воска и пластичных полимеров без добавления диметилсульфоксида (ДМСО). Его основными характеристиками являются низкий уровень усадки при охлаждении и идеальные свойства при резке, которые обеспечивают оптимальные результаты при формировании полос. Дает возможность провести отличную пропитку тканей и уменьшает склонность ткани к растрескиванию. Его гранулированная форма обеспечивает более легкую обработку и значительно более быстрое плавление с температурой плавления при 54°C/57°C. Используется для проникновения в ткани и формирования парафиновых блоков, что позволяет создавать парафиновые срезы. Затем срезы можно окрашивать с использованием стандартных гистологических методов или применять в различных иммуногистохимических и молекулярно-биологических реакциях.

Описание продукта:

• **Смесь парафиновых восков BioWax 56/58 (BIOWAX 56/58)** - смесь парафинов для использования в гистопатологии.

Другие препараты и реагенты, которые могут быть использованы:

• Фиксатор, такой как нейтральный забуференный формалин от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующее/регидратирующее средство, такое как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как ксилол BioClear, или его заменитель, такой как BioClear New на основе алифатических углеводородов.

• Покрывающие вещества для микроскопических срезов и заливочных покровных стекол, такие как BioGount BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или один из более чем 30 типов стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Покровные стекла VitroGnost

Подготовка образца для заливки

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (формальдегид NB 4% или формальдегид NB 10%).

• Тщательным образом промойте образец под струей воды.

• Обезвожьте образец через серию растворов спирта с увеличивающейся концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100). Каждая смена должна длиться 1 час.

Примечание. Обезвоживание образца в спиртовом растворе самой высокой концентрации (Histanol 100) проводят с использованием трех смен раствора, каждая из которых длится 1 час.

• Очистите образец ткани в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) двумя сменами в течение 1 часа каждая.

Примечание. Обработка образца ксилолом позволяет парафину полностью проникнуть в ткань и облегчает разрезание парафиновых блоков.

• Расплавьте парафин (BioWax 56/58) в термостате при температуре 59°C.

Примечание: гистологические кассеты (в которых ткань была обезвожена) используются для заливки.

Заливка образца ткани в парафин

• Заполните гистологическую форму расплавленным парафином, вдавите образец в дно формы и накройте его пластиковой гистологической кассетой от BioGnost.

Примечание: Жидкий парафин проникает в образец, не вызывая термического и химического повреждения.

• Пропитка и заливка проводятся в термостате при температуре 59°C в двух сменах (первая смена длится 2 часа, вторая смена длится 3 часа)

• Быстро остудите парафиновые блоки, чтобы предотвратить накопление кристаллов в образце.

Примечание. Быстрое охлаждение приводит к затвердеванию парафина внутри и вокруг зафиксированного образца. Это позволяет разрезать его на блоки.

• Зафиксируйте блоки на подкладке (деревянная или металлическая подкладка).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы толщиной 4-6 μм.

Примечание. Если процессы обезвоживания и очистки были неполными, парафиновые блоки будут мягкими и непригодными для резки.

• С помощью кисти перенесите гистологический срез на поверхность дистиллированной воды, нагретой до 45 ° C, и установите на предметное стекло от VitroGnost.

Примечание. Горячая вода приведет к тому, что гистологический срез будет выпрямлен и его легче будет установить на предметное стекло.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высушите гистологический срез воздухом, поместите его в термостат при температуре 56 ° C и инкубируйте в течение 12 часов.

• Нанесите соответствующий тип покровной среды (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, канадский бальзам. Если использовался ксилол BioClear; используйте BioMount New или BioMount New Low в случае использования BioClear New).

• Покройте гистологический срез покровным стеклом от VitroGnost.

Результат

После заливки гистологического среза в парафин BioWax 56/58 он готов к дальнейшей гистохимической обработке. Благодаря своим исключительным характеристикам BioWax 56/58 обеспечивает оптимальную заливку образцов без растрескивания или разрушения блока. Это также обеспечивает отличное сохранение клеточных и тканевых структур, а также длительное хранение.

Примечание:

Продолжительность подготовки и обработки образца не является стандартизированной. В зависимости от личных пристрастий и стандартных лабораторных рабочих процедур, обработка образцов и внесение их в парафин могут выполняться в соответствии с другими протоколами. Парафиновые гранулы со временем склеиваются, но парафин остается пригодным для использования. В этом случае перед использованием постучите закрытым мешком с парафином по твердой поверхности.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение, стабильность и срок годности

Храните BioWax 56/58 в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Срок годности указан на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press

2. Kiernan, J. A. (2008): *Histological and Histochemical Methods*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

BW56/58-X, V5-EN3, 1 февраля 2017 года, AK/VR

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Смесь парафиновых восков BioWax Blue (BIOWAX BLUE)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Смесь голубых парафиновых гранул для оптимальной пропитки и рутинной работы

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный №: BWB-1 (1 кг) BWB-2 (2 кг) BWB-10 (10 кг)

Введение

Парафин является наиболее часто используемой средой для пропитки, заливки и создания тканевых блоков. Это позволяет обрабатывать большое количество образцов ткани за короткий промежуток времени; серийные образцы могут быть легко получены. Рутинные окрашивания, но также и самые сложные окрашивания могут быть получены простым образом. Парафин BioWax Blue от компании BioGnost - это высокоочищенный парафиновый воск, обработанный сложным образом с добавлением синтетических полимеров, которые обеспечивают быструю пропитку образцов тканей. Рекомендуется для использования в процессах, которые включают иммунопероксидазу. Парафиновый воск, окрашенный в синий цвет, облегчает визуализацию тонкоигольной биопсии, усиливая контраст образца ткани при наблюдении под микроскопом. Его гранулированная форма позволяет легче обрабатывать и быстрее плавиться с температурой плавления при 54 ° C / 57 ° C. Затем срезы можно окрашивать с использованием стандартных гистологических методов или применять в различных иммуногистохимических и молекулярно-биологических реакциях.

Описание продукта:

• **Смесь парафиновых восков BioWax Blue (BIOWAX BLUE)** - смесь голубых парафиновых гранул для использования в гистопатологии.

Другие микроскопические препараты и реагенты, которые могут быть использованы при окрашивании:

• Фиксатор, такой как нейтральный забуференный формалин от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующее/регидратирующее средство, такое как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как ксилол BioClear, или его заменитель, такой как BioClear New на основе алифатических углеводородов.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и заливочных покровных стекол, такие как BioGount BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гистопатологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или один из более чем 30 типов стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Покровные стекла от VitroGnost

Подготовка образца для заливки

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (формальдегид NB 4% или формальдегид NB 10%).

• Тщательным образом промойте образец под струей воды.

• Обезвожьте образец через серию растворов спирта с увеличивающейся концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100). Каждая смена должна длиться 1 час.

Примечание. Обезвоживание образца в спиртовом растворе самой высокой концентрации (Histanol 100) проводят с использованием трех смен раствора, каждая из которых длится 1 час.

• Очистите образец ткани в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) двумя сменами в течение 1 часа каждая.

Примечание. Обработка образца ксилолом позволяет парафину полностью проникнуть в ткань и облегчает разрезание парафиновых блоков.

• Расплавьте парафин (BioWax Blue) в термостате при температуре 59 ° C.

Примечание: гистологические кассеты (в которых ткань была обезвожена) используются для заливки.

Заливка образца ткани в парафин

• Заполните гистологическую форму расплавленным парафином, вдавите образец в дно формы и накройте его пластиковой гистологической кассетой от BioGnost.

Примечание: Жидкий парафин проникает в образец, не вызывая термического и химического повреждения.

• Пропитка и заливка проводятся в термостате при температуре 55 ° C в двух сменах (первая смена длится 2 часа, вторая смена длится 3 часа)

• Быстро остудите парафиновые блоки, чтобы предотвратить накопление кристаллов в образце.

Примечание. Быстрое охлаждение приводит к затвердеванию парафина внутри и вокруг зафиксированного образца. Это позволяет разрезать его на блоки.

• Зафиксируйте блоки на подкладке (деревянная или металлическая подкладка).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы толщиной 4-6 μм.

Примечание. Если процессы обезвоживания и очистки были неполными, парафиновые блоки будут мягкими и непригодными для резки.

• С помощью кисти перенесите гистологический срез на поверхность дистиллированной воды, нагретой до 45 ° C, и установите на предметное стекло от VitroGnost.

Примечание. Горячая вода приведет к тому, что гистологический срез будет выпрямлен и его легче будет установить на предметное стекло.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высушите гистологический срез воздухом, поместите его в термостат при температуре 59 ° C и инкубируйте в течение 12 часов.

• Нанесите соответствующий тип покровной среды (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, канадский бальзам. Если использовался ксилол BioClear; используйте BioMount New или BioMount New Low в случае использования BioClear New).

• Покройте гистологический срез покровным стеклом от VitroGnost.

Результат

После заливки гистологического среза в парафин BioWax Blue он готов к дальнейшей гистохимической обработке. Благодаря своим исключительным характеристикам BioWax Blue обеспечивает оптимальную заливку образцов без растрескивания или разрушения блока. Это также обеспечивает отличное сохранение клеточных и тканевых структур, а также длительное хранение.

Примечание:

Продолжительность подготовки и обработки образца не является стандартизированной. В зависимости от личных пристрастий и стандартных лабораторных рабочих процедур, обработка образцов и внесение их в парафин могут выполняться в соответствии с другими протоколами. Парафиновые гранулы со временем склеиваются, но парафин остается пригодным для использования. В этом случае перед использованием постучите закрытым мешком с парафином по твердой поверхности.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который можно получить по запросу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение, стабильность и срок годности

Храните BioWax Blue в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Срок годности указан на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press

2. Kiernan, J. A. (2008): *Histological and Histochemical Methods*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

BWB-X, V7-EN6, 2 февраля 2017 года, AK/VR

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST(R)

Смесь парафиновых восков BioWax Micro (BIOWAX MICRO)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Смесь парафиновых гранул для оптимальной пропитки и рутинной работы

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный №: BWM-1 (1 кг) BWM-2 (2 кг) BWM-10 (10 кг)

Введение

Парафин является наиболее часто используемой средой для пропитки, заливки и создания тканевых блоков. Это позволяет обрабатывать большое количество образцов ткани за короткий промежуток времени; серийные образцы могут быть легко получены. Рутинные окрашивания, но и самые сложные окрашивания могут быть получены простым образом. BioWax Micro парафин от BioGnost рекомендуется для использования в рутинных процедурах пропитки и заливки, а также в срезах. Парафин BioWax Micro характеризуется высокой степенью обработки и пропитки, а также добавлением микрокристаллов, что, в свою очередь, обеспечивает оптимальную пропитку тканей, низкий уровень сопротивления при резке и отличное формирование полосок ткани. Эти свойства обеспечивают отличную пропитку тканей и снижают склонность ткани к растрескиванию. Его гранулированная форма позволяет легче обрабатывать и быстрее плавиться с температурой плавления при 54° C/57° C. Затем срезы можно окрашивать с использованием стандартных гистологических методов или использовать в различных иммуногистохимических и молекулярно-биологических реакциях.

Описание продукта:

• **Смесь парафиновых восков BioWax Micro (BIOWAX MICRO)** - смесь парафиновых гранул для использования в гистопатологии.

Другие препараты и реагенты, которые могут быть использованы при окрашивании:

• Фиксатор, такой как нейтральный забуференный формалин от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующее/регидратирующее средство, такое как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как ксилол BioClear, или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и заливочных покровных стекол, такие как BioGount BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или один из более чем 30 видов стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Покровные стекла VitroGnost

Подготовка образца для заливки

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (формальдегид NB 4% или формальдегид NB 10%).

• Тщательным образом промойте образец под струей воды.

• Обезвожьте образец через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100). Каждая смена должна длиться 1 час.

Примечание. Обезвоживание образца в спиртовом растворе самой высокой концентрации (Histanol 100) проводят с использованием трех смен раствора, каждая из которых длится 1 час.

• Очистите образец ткани в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) двумя сменами в течение 1 часа каждая.

Примечание. Обработка образца ксилолом позволяет парафину полностью проникнуть в ткань и облегчает разрезание парафиновых блоков.

• Расплавьте парафин (BioWax Micro) в термостате при температуре 59 ° C.

Примечание: гистологические кассеты (в которых ткань была обезвожена) используются для заливки.

Заливка образца ткани в парафин

• Заполните гистологическую форму расплавленным парафином, вдавите образец в дно формы и накройте его пластиковой гистологической кассетой от BioGnost.

Примечание: Жидкий парафин проникает в образец, не вызывая термического и химического повреждения.

• Пропитка и заливка проводятся в термостате при температуре 59 ° C в две смены (первая смена длится 2 часа, вторая смена длится 3 часа)

• Быстро остудите парафиновые блоки, чтобы предотвратить накопление кристаллов в образце.

Примечание. Быстрое охлаждение приводит к затвердеванию парафина внутри и вокруг зафиксированного образца. Это позволяет разрезать его на блоки.

• Зафиксируйте блоки на подкладке (деревянная пластина или металлическая подкладка, т.е. кассеты).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы толщиной 4-6 μм.

Примечание. Если процессы обезвоживания и очистки были неполными, парафиновые блоки будут мягкими и непригодными для резки.

• С помощью кисти перенесите гистологический срез на поверхность дистиллированной воды, нагретой до 45 ° C, и установите на предметное стекло от VitroGnost.

Примечание. Горячая вода приведет к тому, что гистологический срез будет выпрямлен и его легче будет установить на предметное стекло.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высушите гистологический срез воздухом, поместите его в термостат при температуре 56 ° C и инкубируйте в течение 12 часов.

• Нанесите соответствующий тип покровной среды (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, канадский бальзам. Если использовался ксилол BioClear; используйте BioMount New или BioMount New Low в случае использования BioClear New).

• Покройте гистологический срез покровным стеклом от VitroGnost.

Результат

После заливки гистологического среза в парафин BioWax Micro он готов к дальнейшей гистохимической обработке. Благодаря своим исключительным характеристикам BioWax Micro обеспечивает оптимальную заливку образцов без растрескивания или разрушения блока. Это также обеспечивает отличное сохранение клеточных и тканевых структур, а также длительное хранение.

Примечание

Продолжительность подготовки и обработки образца не является стандартизированной. В зависимости от личных пристрастий и стандартных лабораторных рабочих процедур, обработка образцов и внесение их в парафин могут выполняться в соответствии с другими протоколами. Парафиновые гранулы со временем склеиваются, но парафин остается пригодным для использования. В этом случае перед использованием постучите закрытым мешком с парафином по твердой поверхности.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который можно получить по запросу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение, стабильность и срок годности

Храните BioWax Micro в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Срок годности указан на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press

2. Kiernan, J. A. (2008): *Histological and Histochemical Methods*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

BWM-X, V6-EN5, 2 февраля 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Смесь парафиновых восков BioWax Plus 56/58 (BIOWAX PLUS 56/58)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Ультрафильтрованный парафин с добавленными пластиковыми полимерами для пропитки и заливки

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный №: BWPLUS-1 (1 кг) BWPLUS-2 (2 кг) BWPLUS-10 (10 кг) BWPLUS-25 (25 кг)

Введение

Парафин является наиболее часто используемой средой для пропитки, заливки и создания тканевых блоков. Это позволяет обрабатывать большое количество образцов ткани за короткий промежуток времени; серийные образцы могут быть легко получены. Рутинные окрашивания, но и самые сложные окрашивания могут быть получены простым образом. BioWax Plus 56/58 от BioGnost - это оптимальная смесь парафинового воска и пластичных полимеров без добавления диметилсульфоксида (ДМСО). Его основными характеристиками являются низкий уровень усадки при охлаждении и идеальные свойства при резке, которые обеспечивают оптимальные результаты при формировании полос. Дает возможность провести отличную пропитку тканей и уменьшает склонность ткани к растрескиванию. Его гранулированная форма обеспечивает более легкую обработку и значительно более быстрое плавление с температурой плавления при 54° C/57 ° C. Используется для проникновения в ткани и формирования парафиновых блоков, что позволяет создавать парафиновые срезы. Затем срезы можно окрашивать с использованием стандартных гистологических методов или применять в различных иммуногистохимических и молекулярно-биологических реакциях.

Описание продукта:

• **Смесь парафиновых восков BioWax Plus 56/58 (BIOWAX PLUS 56/58) –** ультрафильтрованная смесь парафинов с пластическими полимерами для использования в гистопатологии.

Другие препараты и реагенты, которые могут быть использованы:

• Фиксатор, такой как нейтральный забуференный формалин от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующее/регидратирующее средство, такое как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как ксилол BioClear, или его заменитель, такой как BioClear New на основе алифатических углеводородов.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и заливочных покровных стекол, такие как BioGount BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или один из более чем 30 видов стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Покровные стекла VitroGnost

Подготовка образца для заливки

• Тщательным образом зафиксируйте образец ткани (формальдегид NB 4% или формальдегид NB 10%).

• Тщательным образом промойте образец под струей воды.

• Обезвожьте образец через серию растворов спирта с увеличивающейся концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100). Каждая смена должна длиться 1 час.

Примечание. Обезвоживание образца в спиртовом растворе самой высокой концентрации (Histanol 100) проводят с использованием трех смен раствора, каждая из которых длится 1 час.

• Очистите образец ткани в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) двумя сменами в течение 1 часа каждая.

Примечание. Обработка образца ксилолом позволяет парафину полностью проникнуть в ткань и облегчает разрезание парафиновых блоков.

• Расплавьте парафин (BioWax 56/58) в термостате при температуре 59 ° C.

Примечание: гистологические кассеты (в которых ткань была обезвожена) используются для заливки.

Процедура заливки образца ткани

• Заполните гистологическую форму расплавленным парафином, вдавите образец в дно формы и накройте его пластиковой гистологической кассетой от BioGnost.

Примечание: Жидкий парафин проникает в образец, не вызывая термического и химического повреждения.

• Пропитка и заливка проводятся в термостате при температуре 59 ° C в двух сменах (первая смена длится 2 часа, вторая смена длится 3 часа)

• Быстро остудите парафиновые блоки, чтобы предотвратить накопление кристаллов в образце.

Примечание. Быстрое охлаждение приводит к затвердеванию парафина внутри и вокруг зафиксированного образца. Это позволяет разрезать его на блоки.

• Зафиксируйте блоки на подкладке (деревянная пластина или металлическая подкладка).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы толщиной 4-6 μм.

Примечание. Если процессы обезвоживания и очистки были неполными, парафиновые блоки будут мягкими и непригодными для резки.

• С помощью кисти перенесите гистологический срез на поверхность дистиллированной воды, нагретой до 45 ° C, и установите на предметное стекло от VitroGnost.

Примечание. Горячая вода приведет к тому, что гистологический срез будет выпрямлен и его легче будет установить на предметное стекло.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высушите гистологический срез воздухом, поместите его в термостат при температуре 56 ° C и инкубируйте в течение 12 часов.

• Нанесите соответствующий тип покровной среды (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, канадский бальзам. Если использовался ксилол BioClear; используйте BioMount New или BioMount New Low в случае использования BioClear New).

• Покройте гистологический срез покровным стеклом от VitroGnost.

Результат

После заливки гистологического среза в парафин BioWax Plus 56/58 он готов к дальнейшей гистохимической обработке. Благодаря своим исключительным характеристикам BioWax Plus 56/58 обеспечивает оптимальную заливку образцов без растрескивания или разрушения блока. Это также обеспечивает отличное сохранение клеточных и тканевых структур, а также длительное хранение.

Примечание:

Продолжительность подготовки и обработки образца не является стандартизированной. В зависимости от личных пристрастий и стандартных лабораторных рабочих процедур, обработка образцов и внесение их в парафин могут выполняться в соответствии с другими протоколами. Парафиновые гранулы со временем склеиваются, но парафин остается пригодным для использования. В этом случае перед использованием постучите закрытым мешком с парафином по твердой поверхности.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение, стабильность и срок годности

Храните BioWax Plus 56/58 в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Срок годности указан на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press

2. Kiernan, J. A. (2008): *Histological and Histochemical Methods*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

BWPlus -X, V9-EN6, 18 марта 2019 года, AK/ISP

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
i	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очиститель парафина Micro Clean (MICRO CLEAN)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Раствор в аэрозольном баллончике для быстрого и эффективного удаления остатков парафина с рабочих поверхностей и инструментов

Кат. № Каталожный номер: MC-OT-100

Введение

Во время рутинной работы в гистопатологической лаборатории чрезмерное накопление парафина на рабочих столах и инструментах является повседневным явлением, особенно на устройствах для проводки образцов тканей, которые используют жидкий парафин, и на микротоме, который обрабатывает парафиновые блоки. Важно содержать лабораторию в чистоте и регулярно удалять излишки парафина. Часто используются такие растворители, как ксилол или толуол, но они известны тем, что они чрезвычайно опасны для здоровья, в то время как BioGnost Micro Clean предлагает эффективную альтернативу, которая не наносит вреда людям и окружающей среде. Раствор Micro Clean упакован в аэрозольный распылитель, который обеспечивает точное и простое использование.

Описание продукта

Очиститель парафина Micro Clean (MICRO CLEAN) - Раствор в аэрозольном баллончике для быстрого и эффективного удаления остатков парафина с рабочих поверхностей и инструментов.

Рекомендуемая процедура:

1.	Нанесите раствор Micro Clean на грязную рабочую поверхность и/или инструменты, которые содержат остатки парафина.	
2.	Оставьте Micro Clean действовать в течение определенного периода времени.	1-30 минут
	Примечание. Оставьте раствор Micro Clean действовать в течение определенного периода времени в зависимости от количества парафина на грязной поверхности - если его количество невелико, достаточно нескольких минут; в случае больших загрязнений дайте ему действовать в течение 30 минут.	
3.	Удалите расплавленный парафин, используя бумажное полотенце, вату или целлюлозную вату.	

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным профессионалом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Micro Clean в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): Histotechnology: A Self-Instructional Text, 3rd ed., Chicago: ASCP Press.
2. Kiernan, J.A. (2008): Histological and histochemical methods: Theory and Practice, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.
3. Callis, G., Sterchi, D. (1998): Decalcification of bone: literature review and practical study of various decalcifying agents, methods and their effects on bone histology. J. Histotechnol. 21:49-58.

MC-OT-100, V1-EN1, 7 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гель CryoFix (CRYOFIX GEL)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Заливочная среда для изготовления криостатных срезов разных цветов

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта:

CF-100 (100 мл)	гель CryoFix (CRYOFIX GEL)
CFR-100 (100 мл)	гель CryoFix розовый (CRYOFIX GEL, PINK)
CFP-100 (100 мл)	гель CryoFix синий (CRYOFIX GEL, BLUE)
CFZ-100 (100 мл)	гель CryoFix зеленый (CRYOFIX GEL, GREEN)
CFY-100 (100 мл)	гель CryoFix желтый (CRYOFIX GEL, YELLOW)

Введение

CryoFix от BioGnost представляет собой среду подходящей вязкости для заливки замороженных образцов во время процесса изготовления срезов в криостате. Он содержит смесь растворимых в воде смол и гликолей. Температура замерзания смеси является оптимальной для изготовления срезов в криостате и соответствует температуре замерзания воды (0 ° C). Используется для проникновения в ткани и формирования блоков. Это позволяет получить срезы, которые могут быть окрашены с использованием стандартных гистологических методов. Он удобным образом упакован для более легкой работы. Доступен в различных цветах.

Описание продукта

• **Гель CryoFix (CRYOFIX GEL)** - Заливочная среда для изготовления криостатных срезов разных цветов

Другие препараты и реагенты, которые могут быть использованы:

• Фиксатор, такой как нейтральный забуференный формалин от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол BioGnost

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

Подготовка образца для заливки

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (формальдегид NB 4% или формальдегид NB 10%)

• Тщательно промойте образец под струей воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заливка образца ткани в гель CryoFix

• Внесите образец ткани в среду гель CryoFix для заливки образцов ткани для изготовления срезов в криостате. Оптимальная температура криостатного среза составляет от -5 до -6 ° C для образцов толщиной более 15 μм. Более тонкие срезы требуют более низкой температуры.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания и диагностики должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Гель CryoFix следует хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата производства и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
2. Gal, A. A., Cagle, P. T. (2005): The 100-year anniversary of the description of the frozen section procedure, JAMA, 294:3135-7.

Инструкции по применению CF-100, CFX-100, V7-ENV6, 04 декабря 2017 года, AK/VR

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крио спрей (CRYO SPRAY)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Среда в баллончике для распыления для замораживания гистологических образцов

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: 08-SPRAY-2

Введение

Криоспрей обеспечивает быстрое замораживание гистологических образцов перед изготовлением срезов на криостате и охлаждение залитых образцов перед изготовлением срезов на микротоме, если нет плиты для охлаждения.

Описание продукта

• **Крио спрей (CRYO SPRAY)** - Среда для замораживания образцов

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который можно получить по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Храните Криоспрей при температуре от +15 ° C до + 30 ° C. После вскрытия его следует использовать до истечения срока годности, если он хранится при температуре от +15 ° C до 25 ° C. Срок годности указан на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L. (2007), Histotechnology, 2nd ed. Singapore
2. Kiernan, J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

8-SPRAY-2, V3-EN3, 06.07.2018., VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спрей DeMold (DEMOLD SPRAY)
Раствор DeMold (DEMOLD SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Раствор в аэрозольном баллончике для легкого удаления блоков парафиновой ткани

Синоним: Спрей для удаления форм

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта:

СПРЕЙ DEMOLD	DS-100 (100 мл)	
РАСТВОР DEMOLD	DS-500 (500 мл)	DS-1L (1000 мл)

Введение

Гистология, цитология и другие смежные научные дисциплины изучают микроскопическую анатомию тканей и клеток. Для достижения хорошей визуализации тканей и клеточных структур следует проводить качественную обработку образцов. Обработка гистологического и цитологического образца ткани состоит из нескольких этапов, один из которых включает пропитку и заливку образца в парафин и создание блоков парафиновой ткани. Эта процедура проводится следующим образом: правильным образом ориентированный образец (в зависимости от типа ткани) располагается в центральной части формы, специально используемой в гистологии. После заливки расплавленным парафином (заливки образца) необходимо как можно скорее охладить его, чтобы избежать образования кристаллов парафина, которые влияют на качество срезов образца. Охлажденный и затвердевший парафиновый блок должен быть удален из формы, что может оказаться сложной процедурой, а также может привести к растрескиванию блока. Используя спрей DeMold от BioGnost, нанеся его на форму перед тем, как вставить образец и вылить парафин, тканевый блок удаляется быстро и просто, и его можно подготовить для резки на микротоме, а также для дальнейшей обработки и анализа.

Описание продукта

• **Спрей DeMold (DEMOLD SPRAY)** - Раствор, содержащий оптимальное соотношение спиртовых, ионнных и анионных поверхностно-активных веществ
• **Раствор DeMold (DEMOLD SOLUTION)** - Раствор для заправки аэрозольного баллончика DeMold с распылителем.

Другие гистологические срезы и реагенты, которые могут использоваться с этой процедурой:

• Фиксатор, такой как нейтральный забуференный формалин от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100

• Очищающие средства, такие как ксилол BioClear, или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для заливки и подгонки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

• Высококачественные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30 моделей VitroGnost стеклянных предметных стекол от BioGnost..

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с восходящей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы размером 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Примечание

Пример окрашивания гистологических срезов описан в инструкциях BioGnost по окрашиванию гистологических препаратов.

Пригодность к эксплуатации

100 мл Спрея DeMold достаточно для 250 применений.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания и диагностики должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Спрей и раствор DeMold следует хранить в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата производства и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L. (2007) *Histotechnology; A self instructional text.* Dallas: American Society for Clinical Pathology.

2. Critz, H.C. (2007) U.S. Patent No. 7,234,308

3. Kiernan J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

DS-X, V8-EN8, 18 января 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор для смягчения ткани (TISSUE SOFT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Раствор для размягчения тканей, залитых в парафиновый блок

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: TS-OT-500 (500 мл) TS-OT-1L (1000 мл)

Введение

Во время подготовки и обработки ткани для проведения диагностического тестирования используемые химические вещества сильно влияют на структуру и молекулярный состав ткани. Tissue Soft от компании BioGnost позволяет легче и проще разрезать ткани внутри парафинового блока. Путем погружения парафиновой ткани в раствор Tissue Soft достигается регидратация и размягчение ткани, которые обеспечивают легкую резку без разрушения блока. Эта процедура устраняет проблему неравномерного окрашивания и потери микроанатомических деталей, что часто происходит во время неадекватной обработки ткани. Tissue Soft используется в гистологических лабораториях, когда парафиновый блок разрезается до места, где находится залитая ткань, и затем погружается в Tissue Soft. После обработки тканевого блока с использованием Tissue Soft процедура резки становится проще, а микроанатомические детали среза лучше сохраняются.

Описание продукта

• **РАСТВОР ДЛЯ СМЯГЧЕНИЯ ТКАНИ (TISSUE SOFT)** - Раствор для смягчения ткани, встроенной в парафиновый блок перед изготовлением среза с помощью микротома.

Приготовление парафинового блока

• Подготовьте парафиновый блок, используя стандартную обработку зафиксированной ткани путем дегидратации до заливки в парафин.

• С помощью лезвия отрежьте парафиновый блок до точки, где находится залитая ткань.

• Раствор Tissue Soft можно использовать с парафиновыми блоками, приготовленными с помощью любой стандартной процедуры парафиновой обработки тканей.

Рекомендуемая процедура

1.	Установите парафиновый блок на микротом и готовьте срезы, пока не появится залитая ткань.
2.	Снимите парафиновый блок с микротома и погрузите его в Tissue Soft, чтобы видимая часть среза была полностью погружена.
3.	Tissue Soft проникает в ткани со скоростью 3 мм за 24 часа. Проникновение может длиться от нескольких часов до ночи, в зависимости от количества необходимых срезов. Хорошие результаты достигаются при воздействии Tissue Soft на парафиновый блок в течение 30 минут при 0 ° C.
4.	Удалите блок из раствора Tissue Soft, протрите его и снова поместите на микротом.
5.	Выбросьте несколько первых срезов, если происходит разбухание ткани.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничения

Многие факторы влияют на фиксацию и обработку ткани, а затем на качество изображения среза ткани. Ткань становится более мягкой и обеспечивает более качественные и прямые участки после обработки с помощью Tissue Soft. Особенно рекомендуется для использования с эпителиальной тканью и тканями, богатыми кровью, которые часто крошатся при изготовлении срезов. Однако результаты после использования Tissue Soft варьируются в зависимости от типа ткани, фиксации и процедуры обработки ткани. Мы рекомендуем протестировать воздействие Tissue Soft на парафиновые блоки, приготовленные с использованием различных методов обработки и с различными типами тканей, чтобы определить наиболее эффективный способ использования Tissue Soft.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Tissue Soft в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C, в темном месте. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): Histotechnology: A Self-Instructional Text, 3rd ed., Chicago: ASCP Press.

2. Kiernan, J.A. (2008): Histological and histochemical methods: Theory and Practice, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.

3. Callis, G., Sterchi, D. (1998): Decalcification of bone: literature review and practical study of

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

various decalcifying agents, methods and their effects on bone histology. J. Histotechnol. 21:49-58.

TS-OT-X, V2-EN2, 30 октября 2018 года, ISP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематоксилин H (HEMATOXYLIN H)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Модифицированный гематоксилин по методу Харриса для окрашивания ядер

Реагент для интенсивного, регрессивного окрашивания в гистопатологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: HEMH-OT-100 (100 мл) HEMH-OT-500 (500 мл)
HEMH-OT-1L (1000 мл) HEMH-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Гематоксилин H от компании BioGnost - это хорошо известный состав гематоксилина, используемый в гистопатологии для более точного окрашивания ядер клеток. Гематоксилин по методу Харриса используется в регрессивном методе при рутинном окрашивании гематоксилином и эозином (HE) в гистологии.

Гематоксилин экстрагируют из кампешевого дерева (*Haematoxylon campechianum* L.). Гематоксилин окисляется до гематеина и связывается с ионами металлов (протравами), превращаясь в незаменимый ядерный краситель. Положительно заряженный гематеин-протравный комплекс затем связывается с отрицательно заряженными фосфатными ионами ядра ДНК, создавая характерную синюю окраску. Оригинальный гематоксилин согласно составу Харриса окисляется оксидом ртути. Тем не менее, версия гематоксилина от компании BioGnost по методу Харриса не содержит оксида ртути из-за его токсичности; вместо этого используется экологически чистый йодат натрия или калия. Гематоксилин H исключительно хорошо окрашивает ядерную мембрану, нуклеоплазму и ядрышко.

Описание продукта

• **Гематоксилин H (HEMATOXYLIN H)** - Реагент для регрессивного окрашивания ядер в гистопатологии. Содержит оптимальным образом, окисленный гематоксилин с йодатом натрия, ионы алюминия и антиоксиданты.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Просветляющие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт BioGnost.

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.

• Монтирующие среды и покровное стекла, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• Реагенты для контрастного окрашивания, такие как растворы эозина от BioGnost.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина Н.	3-5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Если используется спиртовой раствор эозина, погрузите срезы в 95% спирт (Histanol 95). Пропустите этот шаг, если используется водный раствор эозина.	
10.	Окрашивайте с использованием одного из контрастных растворов эозина, пока срез не будет окрашен оптимальным образом.	15 сек -- 2 минуты
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
11.	Промойте под водопроводной водой.	2 мин
12.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
13.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
14	Просветлите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), регрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина ML, Гематоксилина G3 или Гематоксилина H.	4-8 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Дифференцируйте с использованием кислотного спирта.	3-10 погружений
	Примечание: На этой стадии удаляется избыток гематоксилина из ядра и цитоплазмы. Может произойти обесцвечивание ядра, если срез обрабатывается средством для дифференциации слишком долгое время.	
8.	Промойте в дистиллированной воде.	
9.	Подсините, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
10.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
11.	Если используется спиртовой раствор эозина, погрузите срезы в 95% спирт (Histanol 95). Пропустите этот шаг, если используется водный раствор эозина.	
12.	Окрашивайте с использованием одного из контрастных растворов эозина, пока срез не будет окрашен оптимальным образом.	15 секунд – 2 минуты
13.	Промойте под водопроводной водой.	2 мин
14.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
16.	Просветлите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Ядра –синие

Цитоплазма, коллаген, мышечные волокна, эритроциты – оттенки розового цвета.

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, соответствующий стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Храните Гематоксилин Н в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° С до 25 ° С. Держать в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Baker, J.R. (1962): Experiments on the action of mordants. 2. Aluminium-hematein. *Q.J.Microsc. Sci.* p103 493-517.
2. Conn, J. (1977): *Biological Stains,* 9th ed., Baltimore: Williams and Wilkens Co.
3. Harris, H.F. (1898): A new method of “ripening” haematoxylin. *Microsc. Bull.* (Philadelphia) Dec. 47.
4. Harris, H.F. (1900): On the rapid conversion of haematoxylin into haematein in staining reactions. J. *Appl. Microsc.* p3 777-780.

НЕМН-ОТ-Х, V13-EN13, 25 мая 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематоксилин М (HEMATOXYLIN M)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Модифицированный гематоксилин по методу Майера для окрашивания ядер

Реагент, используемый для прогрессивного окрашивания в гистопатологии и контрастного окрашивания в иммуногистохимии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: HEMM-OT-100 (100 мл) HEMM-OT-500 (500 мл)
HEMM-OT-1L (1000 мл) HEMM-OT-2.5L (2500 мл) HEMM-OT-20L (20 л)

Введение

Гематоксилин М от компании BioGnost является одним из составов гематоксилина, используемых в гистопатологии и иммуногистохимии для более точного окрашивания клеточных ядер. Он применяется при прогрессивном окрашивании при рутинном окрашивании гематоксилином и эозином (HE) и контрастном окрашивании в иммуногистохимии. В отличие от других гематоксилиновых составов, модифицированный гематоксилин по методу Майера не содержит спирта, что делает его пригодным для использования в реакциях с хромогенным аминоэтилкарбазолом (AEC), который растворим в спирте.

Гематоксилин экстрагируют из кампешевого дерева (*Haematoxylon campechianum* L.). Гематоксилин окисляется до гематеина и связывается с ионами металлов (протравами), превращаясь в незаменимый ядерный краситель. Положительно заряженный гематеин-протравный комплекс затем связывается с отрицательно заряженными фосфатными ионами ядра ДНК, создавая характерную синюю окраску. Модифицированный гематоксилин от компании BioGnost по методу Майера не содержит токсичных антиоксидантов. Вместо этого используется экологически чистый йодат натрия. Наряду с ионами алюминия он содержит низкий уровень гематоксилина, который селективно окрашивает хроматин без окрашивания цитоплазмы, что обеспечивает исключительно хорошие результаты при окрашивании клеточной мембраны, нуклеоплазмы и ядрышка.

Описание продукта

• **Гематоксилин М (HEMATOXYLIN M)** – Реагент, используемый для прогрессивного окрашивания ядер в гистопатологии и для контрастного окрашивания в иммуногистохимии. Содержит оптимальным образом окисленный гематоксилин с йодатом натрия, стабилизатор хлоралгидрат и антиоксиданты.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Просветляющие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт BioGnost.

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.

• Монтирующие среды и покровное стекла, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• Реагенты для контрастного окрашивания, такие как растворы эозина от BioGnost.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина М.	3-10 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Если используется спиртовой раствор эозина, погрузите срезы в 95% спирт (Histanol 95). Пропустите этот шаг, если используется водный раствор эозина.	
10.	Окрашивайте с использованием одного из контрастных растворов эозина, пока срез не будет окрашен оптимальным образом.	15 сек -- 2 минуты
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах 0,5%-ного эозина и эозина контрастного приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (1 минуты достаточно). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозинаY 0,5 %-ного и эозина Y 1%-ного составляет 2 минуты и 90 секунд соответственно.	
11.	Промойте под водопроводной водой.	2 мин
12.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
13.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
14	Просветлите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Ядра –синие

Цитоплазма - оттенки розового цвета (розово-красные при окрашивании эозином контрастным).

Коллаген, эластин, эритроциты - желто-оранжевые (красно-оранжевые при окрашивании эозином контрастным).

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, соответствующий стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Гематоксилин М в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° С до 25 ° С. Держать в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Lillie, R.D. (1977): Conn's Biological Stains, 9th ed., Baltimore, Williams and Wilkens Co.
2. Mayer, P. (1891): Uber das Farben mit Hamatoxzlin. Z. Wiss. Mikrosk. p8 337-341.
3. Mayer, P. (1904): Notiz uber Hamatein und Hamalaun, Y. Wiss. Mikrosk., p20 409-4011.

HEMM-OT-X, V15-EN7, 30 октября 2018 года, IS/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематоксилин ML (HEMATOXYLIN ML)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Модифицированный гематоксилин по методу Майера-Лилли для окрашивания ядер

Реагент с высокой стабильностью, используемый для прогрессивного и регрессивного окрашивания в гистопатологии и контрастного окрашивания в иммуногистохимии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: HEMML-OT-100 (100 мл) HEMML-OT-500 (500 мл) HEMML-OT-1L (1000 мл) HEMML-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Гематоксилин ML от компании BioGnost является одним из составов гематоксилина, используемых в гистопатологии и цитологии для более точного окрашивания клеток ядер. Он применяется как в прогрессивном, так и регрессивном методах при рутинном окрашивании гематоксилином и эозином (HE) и контрастном окрашивании в иммуногистохимии.

Гематоксилин экстрагируют из кампешевого дерева (*Haematoxylon campechianum* L.). Гематоксилин окисляется до гематеина и связывается с ионами металлов (протравами), превращаясь в незаменимый ядерный краситель. Положительно заряженный гематеин-протравный комплекс затем связывается с отрицательно заряженными фосфатными ионами ядра ДНК, создавая характерную синюю окраску. В отличие от гематоксилина по методу Майера, модифицированный гематоксилин по методу Майера-Лилли содержит в 5 раз большую концентрацию гематоксилина, он стабилизирован глицерином, а низкое значение pH способствует прекрасной селективности цветового кодирования по хроматину. При прогрессивном методе окрашивания по методу Майера-Лилли микропрепараты подвергают воздействию модифицированного гематоксилина с длительностью, достаточной только для окраски ядра, в то время как при регрессивном методе окрашивания может также окрашиваться муцин (как и ядро). Гематоксилин ML от компании BioGnost обеспечивает исключительно хорошие результаты в окрашивании ядерной мембраны, нуклеоплазмы, ядрышка и муцина, если используется регрессивный метод.

Описание продукта

• **Гематоксилин ML (HEMATOXYLIN ML)** - Реагент, используемый для прогрессивного и регрессивного окрашивания ядер в гистопатологии и цитологии**.** Содержит оптимальным образом, окисленный гематоксилин с йодатом натрия, стабилизатор глицерин и антиоксиданты**.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Просветляющие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт BioGnost.

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.

• Монтирующие среды и покровное стекла, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• Реагенты для контрастного окрашивания, такие как растворы эозина от BioGnost.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина ML.	3-5 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
	Если используется спиртовой раствор эозина, погрузите срезы в 95% спирт (Histanol 95). Пропустите этот шаг, если используется водный раствор эозина.	
8.	Окрашивайте с использованием одного из контрастных растворов эозина, пока срез не будет окрашен оптимальным образом.	15 сек -- 2 минуты
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (достаточно до 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов составляет от 90 секунд до 2 минут.	
9.	Промойте под водопроводной водой.	2 мин
10.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
11.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
12.	Просветлите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), регрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина ML, Гематоксилина G3 или Гематоксилина H.	4-8 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Дифференцируйте с использованием кислотного спирта.	3-10 погружений
	Примечание: На этой стадии удаляется избыток гематоксилина из ядра и цитоплазмы. Может произойти обесцвечивание ядра, если срез обрабатывается средством для дифференциации слишком долгое время.	
8.	Промойте срезы в дистиллированной воде.	
9.	Подсините, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
10.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
11.	Если используется спиртовой раствор эозина, погрузите срезы в 95% спирт (Histanol 95). Пропустите этот шаг, если используется водный раствор эозина.	
12.	Окрашивайте с использованием одного из контрастных растворов эозина, пока срез не будет окрашен оптимальным образом.	15 секунд – 2 минуты
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (достаточно до 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов составляет от 90 секунд до 2 минут.	
13.	Промойте под водопроводной водой.	2 мин
14.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
15.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
16.	Просветлите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Ядра – синие

Цитоплазма, коллаген, мышечные волокна, муцин – оттенки розового цвета (красные при окрашивании Эозином контрастным).

Эритроциты --красные

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Гематоксилин ML в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Держать в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Baker, J.R. (1962): Experiments on the action of mordants. 2. Aluminium-hematein. Q.J.Microsc. Sci. 103: 493-517.
2. Lillie, R.D. (1965): Histopathologic Technic and Practical Histochemistry, 3rd ed., New York, McGraw-Hill Book Co.
3. Lillie, R.D. et Fullmer H.M. (1976): Histopathologic Technic and Practical Histochemistry, 4th ed., New York, McGraw-Hill Book Co.
4. Lillie, R.D. et al. (1976): Nuclear stains with soluble metachrome mordant lake dyes. Histochemistry p49 23-35.
5. Mayer, P. (1904): Notiz uber Hamatein und Hamalaun, Y. Wiss. Mikrosk., p20 409-4011.

HEMML-OT-X, V12-EN10, 25 мая 2017 года, AK/VR

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	∑	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
📖	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света	⌛	Действителен до	LOT	Номер серии	🏭	Производитель	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г. МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематоксилин G1 (HEMATOXYLIN G1)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Гематоксилин по Джилу для ядерного окрашивания

Высокостабильный реагент для прогрессивного окрашивания в гистопатологии и цитологии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Каталожный номер: HEMG1-OT-100 (100 мл) HEMG1-OT-500 (500 мл) HEMG1-OT-1L (1000 мл) HEMG1-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Гематоксилин G1 компании BioGnost является высокостабильным реагентом и одним из составов гематоксилина, используемых в гистопатологии и цитологии для более точного окрашивания ядер клеток. Низкий уровень гематоксилина, типичный для состава Джил 1 (G1), позволяет деликатно окрашивать ядра клеток. По этой причине его часто используют в качестве гематоксилинового компонента окрашивания для гинекологических и негинекологических цитологических мазков. В отличие от других гематоксилиновых составов, гематоксилин по Джилу окрашивает бокаловидные клетки в эпителии тонкой кишки и эпителии дыхательных путей. Гематоксилин получают из кампешевого дерева (Haematoxylin campechianum L.). Гематоксилин окисляется до гематеина и связывается с ионами металлов (протрава), превращаясь в незаменимый ядерный краситель. Положительно заряженный комплекс гематеин-протрава затем связывается с отрицательно заряженными фосфат-ионами ядра ДНК, создавая характерную синюю окраску. Гематоксилин BioGnost по Джилу - это специфический раствор гематоксилина, используемый для окрашивания бокаловидных клеток и хроматина, как нормальных, так и аномальных тканей срезов или цитологических мазков. Процедура окрашивания при использовании гематоксилина G1 легко контролируется. Образец окрашивается за короткие, последовательные периоды времени, что не приводит к чрезмерному окрашиванию. Гематоксилины G1, G2 и G3 BioGnost полуокислены, стабилизированы гликолями и содержат ионы алюминия. Они исключительно хорошо окрашивают ядерную мембрану, нуклеоплазму и ядрышко.

Описание продукта

- **Гематоксилин G1 (HEMATOXYLIN G1)** - это реагент для прогрессивного ядерного окрашивания в гистопатологии и цитологии. Он содержит оптимально окисленный гематоксилин, гликолевые стабилизаторы и антиоксиданты.

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при этой процедуре:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.
- Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.
- Просветляющие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.
- Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.
- Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт BioGnost.
- Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.
- Монтирующие среды и покровное стекла, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.
- Реагенты для контрастного окрашивания, такие как растворы эозина от BioGnost.
- Монохроматический реагент для цитоплазматического окрашивания с использованием метода Папаниколау, такой как реагент OG-6 Pap от BioGnost
- Полихроматические реагенты для цитоплазматического окрашивания с использованием метода Папаниколау, такие как реагент EA 31 Pap3A, реагент EA 50 Pap3B, реагент EA 65 Pap3C, реагент EA 36 Pap3D от BioGnost

A) **Подготовка гистологических препаратов для окрашивания**

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Нарежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте при помощи Гематоксилина G1	3-5 минут
	Примечание: В случае осадка в растворе или при образовании металлического свечения на поверхности, реагент нужно отфильтровать перед использованием.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза не прекратит выделяться краситель	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс окрашивания в синий после того, как ядра станут синими Если раствор Скотта или окрашивающий в синий реагент отсутствуют, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут	
8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Если используется спиртовой раствор эозина, погрузите срезы в 95% спирт (Histanol 95). Пропустите этот шаг, если используется водный раствор эозина.	
10.	Окрашивайте одним из контрастных растворов эозина, пока срез не будет оптимально окрашен	15 секунд - 2 минуты
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время воздействия для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
11.	Промойте под водопроводной водой	2 мин
12.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 10-15 погружений
13.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	3 смены, 10-15 погружений
14.	Просветлите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Ядро - темно-синий

Цитоплазма, коллаген, эластин, эритроциты - различные оттенки розового (при окрашивании эозиновым контрастом оттенок красно-розовый)

Бокаловидные клетки - темно - синий

B) **Подготовка цитологического мазка / образца для окрашивания**

Существует два метода сбора и подготовки цитологических образов:

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.
2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Метод окраски по Папаниколау, ПРОГРЕССИВНЫЙ

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином G1.

1.	Регидратируйте при помощи нисходящей последовательности спиртов (Histanol 95, Histanol 80 и Histanol 70) и в дистиллированной или деминерализованной воде	6-8 погружений в каждой из 4 смен
2.	Окрасьте при помощи Гематоксилина G1	2-5 минут
3.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: если упомянутых реагентов нет в наличии, препарат следует подсинить при помощи непрямого потока воды	3-5 минут
4.	Погрузите препараты в дистиллированную/деминерализованную воду.	
5.	Дегидратируйте при помощи восходящей последовательности спиртов (Histanol 70, Histanol 80 and Histanol 95)	6-8 погружений в каждой из 3 смен
6.	Окрасьте при помощи реагента OG-6, Pap 2A	2-3 минуты
7.	Промойте при помощи 95% спирта за две смены (Histanol 95)	6-8 погружений в каждой из 2 смен
8.	Окрасьте при помощи реагента EA 31, Pap 3A или реагента EA 50, Pap 3B	2-3 минуты

9.	Промойте при помощи 95% спирта (Histanol 95)	6-8 погружений
10.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	6-8 погружений
11.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	3-5 минут
12.	Просветлите препараты в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	6-8 погружений
13.	Просветлите препараты в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3-5 минут

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Синий - ядра

Желтый диапазон - кератинизированные клетки

Розово-красный - поверхностные клетки плоского эпителия, эритроциты, ядрышки, реснички

Зеленый - цитоплазма всех других типов клеток (парабазальные и промежуточные клетки плоского эпителия, цилиндрические клетки, полиморфноядерные лейкоциты, лимфоциты, гистиоциты, аденокарциномы, недифференцированные клетки карциномы).

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, соответствующий стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Гематоксилин G1 в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Gill, G.W., Frost, J.K, Miller, K.A. (1974): A new formula for half-oxidized hematoxylin formula that neither overstains nor requires differentiation. Acta Cytol. 1974;18:300-301.
2. Gill, G.W. (2006): Enviro-Pap: an environmental friendly, economical, and effective Pap stain. Lab. Med. p37 105-108.
3. Papanicolaou, G.N. (1954): A new procedure for staining vaginal smears. Science. p95 438-439.
4. Sheehan, D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., St. Louise: CV Mosby Co.

HEMG1-OT-X, V11-EN8, 25 мая 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематоксилин G2 (HEMATOXYLIN G2)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Гематоксилин по Джилу для ядерного окрашивания
Высокостабильный реагент для прогрессивного окрашивания в гистопатологии и цитологии и контрастного окрашивания в иммуногистохимии
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: HEMG2-OT-100 (100 мл) HEMG2-OT-500 (500 мл) HEMG2-OT-1L (1000 мл) HEMG2-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Гематоксилин G2 от компании BioGnost является высокостабильным реагентом и одним из составов гематоксилина, используемых в гистопатологии и цитологии для более точного окрашивания ядер клеток. По сравнению с гематоксилином G1, гематоксилин G2 окрашивает препараты с большей интенсивностью. Это приводит к более коротким периодам ожидания. Гематоксилин G2 идеально подходит для более темного, более интенсивного окрашивания клеточных ядер цитологических мазков или гистологических препаратов, хотя он также часто используется для контрастного окрашивания в иммуногистохимии. В отличие от других гематоксилиновых составов, гематоксилин по Джилу окрашивает бокаловидные клетки в эпителии тонкой кишки и эпителии дыхательных путей. Гематоксилин получают из кампешевого дерева (Haematoxylin campechianum L.). Гематоксилин окисляется до гематеина и связывается с ионами металлов (протрава), превращаясь в незаменимый ядерный краситель. Положительно заряженный комплекс гематеин-протрава затем связывается с отрицательно заряженными фосфат-ионами ядра ДНК, создавая характерную синюю окраску. Гематоксилин BioGnost по Джилу - это специфический раствор гематоксилина, используемый для окрашивания бокаловидных клеток и хроматина, как нормальных, так и абнормальных тканей срезов или цитологических мазков. Гематоксилин G1, G2 и G3 BioGnost полуокислены, стабилизированы гликолями и содержат ионы алюминия. Они исключительно хорошо окрашивают ядерную мембрану, нуклеоплазму и ядрышко.

Описание продукта:

- **Гематоксилин G2 (HEMATOXYLIN G2)** - это реагент для прогрессивного ядерного окрашивания в гистологии и цитологии и контрастного окрашивания в иммуногистохимии. Он содержит оптимально окисленный гематоксилин, гликолевые стабилизаторы и антиоксиданты.

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при этой процедуре:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.
- Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.
- Просветляющие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.
- Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.
- Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт BioGnost.
- Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.
- Монтирующие среды и покровное стекла, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.
- Реагенты для контрастного окрашивания, такие как растворы эозина от BioGnost.
- Монохроматический реагент для цитоплазматического окрашивания с использованием метода Папаниколау, такой как реагент OG-6 Pap от BioGnost
- Полихроматические реагенты для цитоплазматического окрашивания с использованием метода Папаниколау, такие как реагент EA 31 Pap3A, реагент EA 50 Pap3B, реагент EA 65 Pap3C, реагент EA 36 Pap3D от BioGnost

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioNene, BioClear New).
- Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте при помощи Гематоксилина G2	3-5 минут

	Примечание: В случае осадка в растворе или при образовании металлического свечения на поверхности, реагент нужно отфильтровать перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза не прекратит выделяться краситель	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс окрашивания в синий после того, как ядра станут синими Если раствор Скотта или окрашивающий в синий реагент отсутствуют, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут	
8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Если используется спиртовой раствор эозина, погрузите срезы в 95% спирт (Histanol 95). Пропустите этот шаг, если используется водный раствор эозина.	
10.	Окрашивайте одним из контрастных растворов эозина, пока срез не будет оптимально окрашен	15 секунд - 2 минуты
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время воздействия для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
11.	Прополощите под водопроводной водой	2 мин
12.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 10-15 погружений
13.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	3 смены, 10-15 погружений
14.	Просветлите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Ядра - синий

Цитоплазма, коллаген, эластин, эритроциты - различные оттенки розового (при окрашивании эозиновым контрастом оттенок красно-розовый)

Бокаловидные клетки - темно-синий

Подготовка цитологического мазка / образца или образца для окрашивания

Существует два метода сбора и подготовки цитологических образов:

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.
2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Метод окраски по Папаниколау, ПРОГРЕССИВНЫЙ

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином G2.

1.	Регидратируйте при помощи нисходящей последовательности спиртов (Histanol 95, Histanol 80 и Histanol 70) и в дистиллированной или деминерализованной воде	6-8 погружений в каждой из 4 смен
2.	Окрасьте при помощи Гематоксилина G1	2-5 минут
3.	Подсините, используя раствор Скотта или окрашивающий в синий реагент	1 мин
	Примечание: если упомянутых реагентов нет в наличии, препарат следует подсинить при помощи непрямого потока воды	3-5 минут
4.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	
5.	Дегидратируйте при помощи восходящей последовательности спиртов (Histanol 70, Histanol 80 and Histanol 95)	6-8 погружений в каждой из 3 смен
6.	Окрасьте при помощи реагента OG-6, Pap 2A	2-3 минуты
7.	Промойте при помощи 95% спирта за две смены (Histanol 95)	6-8 погружений в каждой

		из 2 смен
8.	Окрасьте при помощи реагента EA 31, Pap 3A или реагента EA 50, Pap 3B	2-3 минуты
9.	Промойте при помощи 95% спирта (Histanol 95)	6-8 погружений
10.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	6-8 погружений
11.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	3-5 минут
12.	Просветлите препараты в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	6-8 погружений
13.	Просветлите препараты в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3-5 минут

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Ядра - синий

Кератинизированные клетки - желто-оранжевый

Поверхностные клетки плоского эпителия, эритроциты, ядрышки, реснички - розово-красный/красный

Цитоплазма всех других типов клеток (парабазальные и промежуточные клетки плоского эпителия, цилиндрические клетки, полиморфноядерные лейкоциты, лимфоциты, гистиоциты, аденокарциномы, недифференцированные клетки карциномы) - зеленый

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, соответствующий стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Гематоксилин G2 в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Gill, G.W., Frost, J.K, Miller, K.A. (1974): A new formula for half-oxidized hematoxylin formula that neither overstains nor requires differentiation. *Acta Cytol.* 1974;18:300-301.
2. Gill, G.W. (2006): Enviro-Pap: an environmental friendly, economical, and effective Pap stain. *Lab. Med.* p37 105-108.
3. Papanicolaou, G.N. (1954): A new procedure for staining vaginal smears. *Science.* p95 438-439.
4. Sheehan, D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): *Theory and Practice of Histotechnology*, 2nd ed., St. Louise: CV Mosby Co.

HEMG2-OT-X, V11-EN9, 15 мая 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематоксилин G3 (HEMATOXYLIN G3)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Гематоксилин по Джилу для ядерного окрашивания
Высокостабильный реагент для прогрессивного окрашивания в гистопатологии и цитологии.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF **Номер в каталоге:** **HEMG3-OT-100 (100 мл)** **HEMG3-OT-500 (500 мл)** **HEMG3-OT-1L (1000 мл)** **HEMG3-OT-2.5L (2500 мл)**

Введение

Гематоксилин G3 от компании BioGnost является высокостабильным реагентом и одним из составов гематоксилина, используемых в гистопатологии и цитологии для более точного окрашивания ядер клеток. По сравнению с гематоксилином G1, гематоксилин G3 окрашивает препараты с большей интенсивностью. Это приводит к более коротким периодам ожидания. Гематоксилин G3 идеально подходит для более темного, более интенсивного окрашивания клеточных ядер цитологических мазков или гистологических срезов. В отличие от других гематоксилиновых составов, гематоксилин по Джилу окрашивает бокаловидные клетки в эпителии тонкой кишки и дыхательном эпителии дыхательных путей. Гематоксилин получают из кампешевого дерева (Haematoxylin campechianum L.). Гематоксилин окисляется до гематеина и связывается с ионами металлов (протрава), превращаясь в незаменимый ядерный краситель. Положительно заряженный комплекс гематеин-протрава затем связывается с отрицательно заряженными фосфат-ионами ядра ДНК, создавая характерную синюю окраску. Гематоксилин BioGnost по Джилу - это специфический раствор гематоксилина, используемый для окрашивания бокаловидных клеток и хроматина, как нормальных, так и абнормальных тканей срезов или цитологических мазков. Гематоксилины G1, G2 и G3 от BioGnost полуокислены, стабилизированы гликолями и содержат ионы алюминия. Они исключительно хорошо окрашивают ядерную мембрану, нуклеоплазму и ядрышко.

Описание продукта:

- **Гематоксилин G3 (HEMATOXYLIN G3)** - это реагент для прогрессивного ядерного окрашивания в гистологии и цитологии. Он содержит оптимально окисленный гематоксилин, гликолевые стабилизаторы и антиоксиданты.

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при этой процедуре:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.
- Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.
- Просветляющие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.
- Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.
- Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт BioGnost.
- Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.
- Монтирующие среды и покровное стекла, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.
- Реагенты для контрастного окрашивания, такие как растворы эозина от BioGnost.
- Монохроматический реагент для цитоплазматического окрашивания с использованием метода Папаниколау, такой как реагент OG-6 Pap от BioGnost
- Полихроматические реагенты для цитоплазматического окрашивания с использованием метода Папаниколау, такие как реагент EA 31 Pap3A, реагент EA 50 Pap3B, реагент EA 65 Pap3C, реагент EA 36 Pap3D от BioGnost

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioNene, BioClear New).
- Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost. 3-5 минут

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте при помощи Гематоксилина G3	3-5 минут *10 минут для оптимального окрашивания муцина

	Примечание: В случае осадка в растворе или при образовании металлического свечения на поверхности, реагент нужно отфильтровать перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза не прекратит выделяться краситель	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс окрашивания в синий после того, как ядра станут синими Если раствор Скотта или окрашивающий в синий реагент отсутствуют, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут	
8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Если используется спиртовой раствор эозина, погрузите срезы в 95% спирт (Histanol 95). Пропустите этот шаг, если используется водный раствор эозина.	
10.	Окрашивайте одним из контрастных растворов эозина, пока срез не будет оптимально окрашен	15 секунд - 2 минуты
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время воздействия для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
11.	Прополощите под водопроводной водой	2 мин
12.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 10-15 погружений
13.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	3 смены, 10-15 погружений
14.	Просветлите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядро - темно-синий

Цитоплазма, коллаген, эластин, эритроциты - различные оттенки розового (при окрашивании эозиновым контрастом оттенок красно-розовый)

Бокаловидные клетки (муцины), межклеточное вещество хряща - сине-фиолетовый

Подготовка цитологического мазка / образца или образца для окрашивания

Существует два метода сбора и подготовки цитологических образов:

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.
2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Метод окраски по Папаниколау, <u>ПРОГРЕССИВНЫЙ</u>

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином G2.

1.	Регидратируйте при помощи нисходящей последовательности спиртов (Histanol 95, Histanol 80 и Histanol 70) и в дистиллированной или деминерализованной воде	6-8 погружений в каждой из 4 смен
2.	Окрасьте при помощи Гематоксилина G1	2-5 минут
3.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: если упомянутых реагентов нет в наличии, препарат следует подсинить при помощи непрямого потока воды	3-5 минут
4.	Погрузите препараты в дистиллированную/деминерализованную воду.	
5.	Дегидратируйте при помощи восходящей последовательности спиртов (Histanol 70, Histanol 80 and Histanol 95)	6-8 погружений в каждой из 3 смен
6.	Окрасьте при помощи реагента OG-6, Pap 2A	2-3 минуты

7.	Промойте при помощи 95% спирта за две смены (Histanol 95)	6-8 погружений в каждой из 2 смен
8.	Окрасьте при помощи реагента EA 31, Pap 3A или реагента EA 50, Pap 3B	2-3 минуты
9.	Промойте при помощи 95% спирта (Histanol 95)	6-8 погружений
10.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	6-8 погружений
11.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	3-5 минут
12.	Просветлите препараты в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	6-8 погружений
13.	Просветлите препараты в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3-5 минут

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Синий - ядра

Желтый диапазон - кератинизированные клетки

Розово-оранжевый/красный - поверхностные клетки плоского эпителия, эритроциты, ядрышки, реснички

Цитоплазма всех других типов клеток (парабазальные и промежуточные клетки плоского эпителия, цилиндрические клетки, полиморфноядерные лейкоциты, лимфоциты, гистиоциты, аденокарциномы, недифференцированные клетки карциномы) - зеленый

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, соответствующий стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Гематоксилин G3 в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Gill, G.W., Frost, J.K, Miller, K.A. (1974): A new formula for half-oxidized hematoxylin formula that neither overstains nor requires differentiation. *Acta Cytol.* 1974;18:300-301.
2. Gill, G.W. (2006): Enviro-Pap: an environmental friendly, economical, and effective Pap stain. *Lab. Med.* p37 105-108.
3. Papanicolaou, G.N. (1954): A new procedure for staining vaginal smears. *Science.* p95 438-439.
4. Sheehan, D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): *Theory and Practice of Histotechnology*, 2nd ed., St. Louise: CV Mosby Co.

HEMG3-OT-X, V11-EN11, 24 апреля 2018, DS/IŠP

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ГЕМАТОКСИЛИН W

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Гематоксилин по Вейгерту

Двухреагентный набор, окрашивающий ядра в сине-черный цвет

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: HEMW-100T (для 100 тестов) HEMW-K-100 (2 x 100 мл) HEMW-K-500 (2 x 500 мл) HEMW-K-1L (2 x 1000 мл)

Введение

Гематоксилин по Вейгерту используется в сочетании с различными специальными (трихромными) красителями. Из-за своей устойчивости к кислотным растворам, он удерживает краситель и окрашивает ядерные мембраны. В отличие от стандартных гематоксилинов, используемых в гистологии, таких как гематоксилины по Гаррису, Майеру, Майеру-Лилли и Джилу, гематоксилин по Вейгерту содержит ионы трехвалентного железа, которые создают устойчивость к кислотным растворам и внезапным изменениям значения pH. Гематоксилин по Вейгерту наиболее часто используется в следующих трихромных методах: A F O G, трихром Гомори, трихром Массона-Голднера, трихром Массона, трихром Ван Гизона и Вейгерт-ван Гизон. Большинство из этих методов используются для окрашивания мышечных и коллагеновых волокон.

Описание продукта:

- **НАБОР ГЕМАТОКСИЛИН W – это набор для окрашивания ядер**

Набор содержит:	**100 тестов (HEMW-100T)**	**2 x 100 мл (HEMW-K-100)**	**2 x 500 мл (HEMW-K-500)**	**2 x 1000 мл (HEMW-K-1L)**
Гематоксилин, Вейгерт A	30 мл (HEMA-OT-30)	100 мл (HEMA-OT-100)	500 мл (HEMA-OT-500)	1000 мл (HEMA-OT-1L)
Реагент Ферри, Вейгерт B	30 мл (FR-OT-30)	100 мл (FR-OT-100)	500 мл (FR-OT-500)	1000 мл (FR-OT-1L)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.
- Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.
- Монтирующие среды и покровное стекла, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade
- Специальные красители для гистологии, такие как A F O G, трихром Гомори, трихром Массона-Голднера, трихром Массона, трихром Ван Гизона и наборы Вейгерта-Ван Гизона.

Приготовление рабочего раствора гематоксилина Вейгерта

- Смешайте гематоксилин, Вейгерт A, и реагент Ferri, Вейгерт B, в соотношении 1: 1. Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта стабилен в течение примерно 2 недель. Утилизируйте раствор, когда ядра становятся коричневыми после окрашивания.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

a) При помощи набора для 100 тестов (HEMW-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте рабочим раствором гематоксилина Вейгерта (добавьте ≥5 капель)	5-10 минут
	Примечание: для более сильного окрашивания ядер инкубируйте срезы в течение 10 минут в рабочем растворе гематоксилина Вейгерта	
6.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
7.	Окрасьте контрастным реагентом (в зависимости от типа используемого набора специальных красителей)	
8.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
9.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
10.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
11.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) При помощи двухреагентного набора 100, 500 или 1000 мл (HEMW-K-100, HEMK-K-500, HEMW-K-1L

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в рабочий раствор гематоксилина Вейгерта	5-10 минут
	Примечание: для более сильного окрашивания ядер инкубируйте срезы в течение 10 минут в рабочем растворе гематоксилина Вейгерта	
6.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
7.	Окрасьте контрастным реагентом (в зависимости от типа используемого набора специальных красителей)	
8.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
9.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
10.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
11.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Ядра - сине-фиолетовый

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Храните набор гематоксилина W в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bancroft, J.D. et Stevens, A. (1982): Theory and practice of histological techniques, 2nd ed., Churchill Livingstone, Edinburgh & London, UK.
2. Culling, C.F.A.(1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK

Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B.(1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167

HEMW-X, V10-EN8, 23 Мая 2018, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематоксилин P.T.A. (HEMATOXYLIN P.T.A.)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Синонимы: фосфорновольфрамовая кислота гематоксилина, реагент Мэллори P.T.A.H

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № **Каталожный номер: HPTA**-OT-500 (500 мл) HPTA-OT-1L (1000 мл)

Введение

Реагент гематоксилин P.T.A. используется для окрашивания коллагена, мышечной ткани (исключительно хорошая дифференциация между гладкой и поперечнополосатой мышечной тканью). Немалиновые палочки (присутствуют при определенных заболеваниях скелетных мышц), фибрин (видимый в тканях со свежим повреждением, при острых воспалительных реакциях), глиальные волокна (проявление глиоза в центральной нервной системе), определенные эластичные волокна, хрящи и костный матрикс. Вольфрам из-за избытка фосфорновольфрамовой кислоты в реагенте связывает весь доступный гематеин и создает синий пигмент, который избирательно окрашивает скелетные поперечнополосатые мышцы, фибрин, ядра и некоторые другие элементы. Оставшаяся часть фосфорновольфрамовой кислоты окрашивает такие структуры в красно-коричневый цвет, как коллаген. Гематоксилин P.T.A. является компонентом набора Гематоксилин P.T.A.

Описание продукта

Гематоксилин P.T.A. (HEMATOXYLIN P.T.A.) - реагент, содержащий гематоксилин и фосфорновольфрамовую кислоту для селективного окрашивания тканевых структур.

Пример использования гематоксилина P.T.A. в качестве компонента набора Гематоксилин P.T.A.

Другие срезы и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Монтирующие среды и покровное стекла, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost.

• Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, типа A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Тропический марки.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Наносите реагент так, чтобы он полностью покрывал срез.

Чтобы избежать высыхания среза, мы рекомендуем использовать инкубационную камеру / чашку Петри.

Процедура окрашивания гистологических образцов с использованием гематоксилина Р.Т.А., набора с четырьмя реагентами по 500 мл (HPTA-K-500)

Налейте реагенты в стеклянные банки для окрашивания (марки Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Герметично закройте. При необходимости отфильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Смешайте равные объемы перманганата калия (0,5% раствор) и серной кислоты (0,5% раствор), быстро перемешайте. Погрузите срез в приготовленный раствор.	5 мин
	Примечание: Отправьте в отходы раствор после использования.	
6.	Сполосните срез в дистиллированной (деминерализованной) воде.	
7.	Погрузите в 1%-ный раствор щавелевой кислоты.	5 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.	Сполосните в дистиллированной (деминерализованной) воде.	1 мин
9.	Окуните срез в Гематоксилин Р.Т.А. Примечание: если вы хотите ускорить процесс окрашивания, нагревайте гематоксилин Р.Т.А. в течение 20 секунд в микроволновой печи (500 Вт) достаньте раствор из печи, погрузите срез и инкубируйте в течение 15 минут. Макроскопическим образом проверьте на окраску среза; в случае неадекватной окраски, повторяйте процедуру до достижения соответствующей окраски.	Инкубируйте в течение ночи при комнатной температуре.
10.	Сполосните в дистиллированной (деминерализованной) воде.	3-4 секунды
11.	Дифференцируйте в 95%-ном спирте.	Несколько быстрых погружений
12.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 мин
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Результаты

Темно-синие - ядра, фибрин, миофибриллы, астроцитома, определенные эластические волокна, миелиновые волокна, глиальные клетки

Оттенки красного кирпича - коллаген, хрящ, костный матрикс

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Гематоксилин P.T.A. в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.

Lillie, R.D. (1945): Studies on selective staining of collagen with acid aniline dyes, J. Technical Methods, 25:1

Peers, J.H. (1941): A modification of Mallory's Phosphotungstic acid hematoxylin stain for formaldehyde-fixed tissue. *Arch. Pathol.* 32:446

Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

HPTA-OT-X, V2-EN2, 14 февраля 2017 года, AK/VR

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематоксилин CAR (HEMATOXYLIN CAR)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Модифицированный гематоксилин по методу Караччи для окрашивания ядер

Реагент, используемый для прогрессивного окрашивания замороженных срезов в гистопатологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: HEMCA-OT-100 (100 мл) HEMCA-OT-500 (500 мл) HEMCA-OT-1L (1000 мл)

Введение

Гематоксилин по методу Караччи от компании BioGnost - это гематоксилин, который используется в гистопатологии для точного окрашивания ядер клеток срезов тканей, зафиксированных в формалине и залитых в парафин, но также часто используется с замороженными срезами для неотложной биопсии. Он используется в методе прогрессивного окрашивания с коротким инкубационным периодом. Это обеспечивает очень чувствительное и точное окрашивание ядра без окрашивания цитоплазматических компонентов.

Гематоксилин экстрагируют из кампешевого дерева (*Haematoxylon campechianum* L.). Гематоксилин окисляется до гематеина и связывается с ионами металлов (протравами), превращаясь в незаменимый ядерный краситель. Положительно заряженный гематеин-протравный комплекс затем связывается с отрицательно заряженными фосфатными ионами ядра ДНК, создавая характерную синюю окраску.

Описание продукта

• **Гематоксилин CAR (HEMATOXYLIN CAR) - Реагент для прогрессивного окрашивания ядер в гистопатологии.**

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Просветляющие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт BioGnost.

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.

• Монтирующие среды и покровное стекла, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• Реагенты для контрастного окрашивания, такие как растворы эозина от BioGnost: Эозин Y 0,2 водный, Эозин Y 0,5 водный, Эозин Y 1% водный, Эозин Y 2% водный, Эозин Y 0,5% спиртовой, Эозин Контрастный

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина CAR	5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Быстро промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	
7.	Подсините, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под непрямой струи воды.	
8.	Окрасьте с использованием раствора Эозина Y для контрастного окрашивания.	15 секунд – 2 мин
9.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	
10.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 30 секунд каждая
11.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 1 мин каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Результат

Ядра - синие

Цитоплазма - оттенки розового цвета (оттенки красного при окрашивании Эозином Контрастным).

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Гематоксилин CAR в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Держать в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литература

1. Baker, J.R. (1962): Experiments on the action of mordants. 2. Aluminium-hematein. Q.J.Microsc. Sci. p103 493-517.

2. Conn, J. (1977): Biological Stains, 9th ed., Baltimore: Williams and Wilkens Co.

3. Bancroft, J.D. and Stevens A. (2008): Theory and practice of histological techniques, 6th ed., Churchill Livingstone, Edinburgh & London, UK

HEMCA-X, V3-EN2, 14 февраля 2017 года, AK/VR

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематоксилин COL (HEMATOXYLIN COL)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Модифицированный гематоксилин по методу Коула для прогрессивного и регрессивного окрашивания ядер в гистопатологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: HEMCO-OT-100 (100 мл) HEMCO-OT-500 (500 мл) HEMCO-OT-1L (1000 мл)

Введение

Гематоксилин COL от компании BioGnost представляет собой состав гематоксилина, используемый в гистопатологии для окрашивания ядер клеток. Его можно использовать вместо гематоксилина М (гематоксилина Майера). В отличие от гематоксилина М (используется только в методе прогрессивного окрашивания) гематоксилин COL используется как в методах прогрессивного, так и в регрессивного окрашивании.

Гематоксилин экстрагируют из кампешевого дерева (*Haematoxylon campechianum* L.). Гематоксилин окисляется до гематеина и связывается с ионами металлов (протравами), превращаясь в незаменимый ядерный краситель. Положительно заряженный гематеин-протравный комплекс далее связывается с отрицательно заряженными фосфатными ионами ядра ДНК, создавая характерную синюю окраску. Модифицированный гематоксилин COL от компании BioGnost окисляется йодом и готов к немедленному использованию.

Описание продукта

• **Гематоксилин COL (HEMATOXYLIN COL)** - Реагент для прогрессивного и регрессивного окрашивания ядер в гистопатологии. Содержит оптимальным образом окисленный гематоксилин.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Просветляющие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт BioGnost.

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.

• Монтирующие среды и покровное стекла, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• Реагенты для контрастного окрашивания, такие как растворы эозина от BioGnost: Эозин Y 0,2 водный, Эозин Y 0,5 водный, Эозин Y 1% водный, Эозин Y 2% водный, Эозин Y 0,5% спиртовой, Эозин Контрастный

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), регрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина COL	10 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Быстро промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	
7.	Дифференцируйте с использованием кислотного спирта.	10 погружений
	Примечание: На этой стадии удаляется избыток гематоксилина. Может произойти обесцвечивание ядра, если срез обрабатывается средством для дифференциации слишком долгое время.	
8.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	
9.	Подсините, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под непрямой струи воды.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	
11.	Окрасьте с использованием раствора Эозина Y для контрастного окрашивания.	15 секунд – 2 мин
	Примечание: окрашивание срезов в 0,5%-ных спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет 2 минуты и 90 секунд, соответственно.	
12.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	
13.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 30 секунд каждая
14.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 1 мин каждая
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Результат

Ядра - синие

Цитоплазма, коллаген, мышечные волокна, эритроциты - оттенки розового цвета (оттенки красного при окрашивании Эозином Контрастным).

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Гематоксилин COL в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Держать в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Baker, J.R. (1962): Experiments on the action of mordants. 2. Aluminium-hematein. Q.J.Microsc. Sci. p103 493-517.

2. Conn, J. (1977): Biological Stains, 9th ed., Baltimore: Williams and Wilkens Co.

3. Bancroft, J.D. and Stevens A. (2008): Theory and practice of histological techniques, 6th ed., Churchill Livingstone, Edinburgh & London, UK.

HEMCO-X, V4-EN3, 02 апреля 2017 года, AK/ISP

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST®

Набор гематоксилина Instant (HEMATOXYLIN INSTANT KIT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Для быстрого и простого приготовления 1 литра гематоксилина, используемого в гистологии и цитологии

Содержит два компонента

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: HEMI-K-1L (для приготовления 1 л гематоксилина быстрого приготовления)

HEMI-K-6L (для приготовления 6 х 1 л гематоксилина быстрого приготовления)

Введение

Набор от компании BioGnost Гематоксилина быстрого приготовления специально подготовлен для быстрого и удобного приготовления гематоксилина, который можно использовать для окрашивания гистологических и цитологических образцов. Он содержит два специально стабилизированных компонента, которые (путем растворения в дистиллированной воде) создают состав гематоксилина, который можно использовать вместо гематоксилина Харриса или Гилла. Гематоксилин быстрого приготовления дает возможность получать очень точные и четкие результаты клеточных ядер, а также может быть использован в прогрессивных и регрессивных методах окрашивания. Он также не содержит окислителя на основе хлорида ртути. Это делает его экологически чистым.

Описание продукта

- **Набор гематоксилина Instant (HEMATOXYLIN INSTANT KIT)** – набор для быстрого приготовления гематоксилина для окрашивания ядер в гистопатологии и цитологии.

Набор гематоксилина быстрого приготовления содержит:	**Для приготовления 1 л гематоксилина быстрого приготовления (HEMI-K-1L)**	**Для приготовления 6 л гематоксилина быстрого приготовления (HEMI-K-6L)**
Гематоксилин быстрого приготовления - компонент А	1 х HEMI-KA	6 х HEMI-KA
Гематоксилин быстрого приготовления - компонент В	1 х HEMI-KB	6 х HEMI-KB

Приготовление гематоксилина быстрого приготовления

1.	Налейте все содержимое компонентов А и В гематоксилина быстрого приготовления в контейнер, в который может поместиться более 1 л жидкости.
2.	Добавьте 1 л дистиллированной (деминерализованной) воды. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВОДОПРОВОДНУЮ ВОДУ. Если гематоксилин быстрого приготовления используется для окрашивания цитологических срезов или в методах прогрессивного окрашивания, растворите компоненты А и В в 1,5 - 2 л дистиллированной (деминерализованной) воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Примечание: для достижения лучшей стабильности, меньшего количества осадка и более длительного срока годности мы рекомендуем 900 мл дистиллированной воды и 100 мл этиленгликоля (вместо 1 л дистиллированной воды) (CAS: 107-21-1). Для цитологии или прогрессивного окрашивания - растворите компоненты в 1350 мл дистиллированной воды и 150 мл этиленгликоля или, для еще более точного окрашивания, в 1800 мл дистиллированной воды и 200 мл этиленгликоля.
3.	Хорошо перемешайте раствор, пока содержимое не растает. Подождите не менее 60 минут перед первым окрашиванием.
	Примечание: для получения оптимальных результатов подождите 12 часов до первого окрашивания.
4.	Профильтруйте гематоксилин быстрого приготовления перед использованием. Осадки и поверхностная патина являются нормальным явлением для этого типа продукта.
5.	Храните гематоксилин быстрого приготовления в герметично закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Срок годности приготовленного гематоксилина быстрого приготовления составляет 6-9 месяцев.

Использование гематоксилина быстрого приготовления:

а) в процедуре окрашивания гистологических срезов

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), регрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 100, Histanol 95) и в дистиллированной (деминерализованной) воде.	10 погружений в каждой из 3 смен
3.	Окрасьте с использованием Гематоксилина быстрого приготовления.	2 – 5 минут
	Примечание: инкубационный период короче при прогрессивном окрашивании.	От 30 секунд до 2 мин
4.	Промойте дистиллированной (деминерализованной) водой.	1 мин
5.	Дифференцируйте с использованием кислотного спирта.	3-10 быстрых погружений
	Примечание: На этой стадии удаляется избыток гематоксилина. Может произойти обесцвечивание ядра, если срез обрабатывается средством для дифференциации слишком долгое время. Пропустите эту стадию при прогрессивном окрашивании.	
6.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	
7.	Подсините, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: Если вышеупомянутые реагенты недоступны, подсините срезы под непрямой струей воды.	3-5 минут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.	Используйте Эозин быстрого приготовления, спиртовой или водный, пока срез не будет оптимальным образом окрашен. При Эозине быстрого приготовления, спиртовом, оптимальное окрашивание будет достигнутов течение 30 секунд - 1 минуты, а при Эозине быстрого приготовления, водном, менее чем за 3 минуты.	30 секунд - 3 минуты
	Примечание: Эозин быстрого приготовления можно заменить любым водным или спиртовым раствором эозина от компании BioGnost.	
9.	Промойте под водопроводной водой	30 секунд
10.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	10-15 погружений в каждой из 2 смен
11.	Полностью дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	10-15 погружений в каждой из 3 смен
1**2.**	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 мин в каждой из 2 смен

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - синие

Цитоплазма, коллаген, мышечные волокна, эритроциты - оттенки от розового до красного цвета.

b) в цитологии (и в гинекологических образцах) по методу окрашивания Папаниколау, регрессивный

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином быстрого приготовления.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 80 и Histanol 70) и в дистиллированной или деминерализованной воде	6-8 погружений в каждой из 4 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина быстрого приготовления	6 минут
	Примечание: инкубационный период короче при прогрессивном окрашивании.	3 мин
3.	Промойте срез дистиллированной или деминерализованной водой.	6-8 погружений
4.	Дифференциация с использованием реагента HCL Pap или в 0,1% растворе HCl.	5-10 секунд
	Примечание: этот шаг удаляет излишний гематоксилин из ядра и цитоплазмы. Обесцвечивание ядер может происходить, если срез обрабатывается агентом для дифференцировки слишком долго.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.	Промойте дистиллированной водой.	6-8 погружений
6.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 минута
	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, срез следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
7.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70, Histanol 80 и Histanol 95).	6-8 погружений в каждой из 3 смен
8.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A.	2 минуты
9.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	6-8 погружений в каждой из 2 смен
10.	Окрашивайте с использованием реагента EA 31 Pap 3A или реагента EA50, Pap 3B.	3 мин
11.	Сполосните с использованием 95% спирта (Histanol 95.)	6-8 погружений
12.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте (Histanol 100).	6-8 погружений
13.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте (Histanol 100).	3-5 минут
14.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	6-8 погружений
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3-5 минут

Сразу после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки на срезы. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Синий - ядра

Желтый-оранжевый - кератинизированные клетки

Розовый-красный - поверхностные плоские эпителиальные клетки, эритроциты, ядрышки, реснички

Зеленый - цитоплазма всех других типов клеток (парабазальные и промежуточные клетки плоского эпителия, цилиндрические клетки, полиморфноядерные лейкоциты, лимфоциты, гистиоциты, аденокарциномы, недифференцированные клетки карциномы).

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

уполномоченным и квалифицированным профессионалом. Используйте только микроскоп, соответствующий стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Гематоксилина быстрого приготовления в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Baker, J.R. (1962): Experiments on the action of mordants. 2. Aluminium-hematein. *Q.J.Microsc. Sci.* p103 493-517.
2. Conn, J. (1977): *Biological Stains,* 9th ed., Baltimore: Williams and Wilkens Co.
3. Harris, H.F. (1898): A new method of “ripening” haematoxylin. *Microsc. Bull.* (Philadelphia) Dec. 47.
4. Harris, H.F. (1900): On the rapid conversion of haematoxylin into haematein in staining reactions. J. *Appl. Microsc.* p3 777-780.

HEMI-K-X, V2-EN2, 14 февраля 2017 года, AK/VR

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для окрашивания HE (KIT FOR RAPID HE STAINING OF FROZEN AND PARAFFIN-EMBEDDED SECTIONS)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Готовый к использованию набор для быстрого окрашивания гематоксилином-эозином замороженных и парафинированных срезов, содержит среду для заливки постоянных срезов

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: HE-RTU-100T (на 100 исследований)

Введение

Готовый к использованию набор для окрашивания замороженных и парафинированных гистологических срезов HE-методом (гематоксилин-эозин) обеспечивает полную обработку ткани. В случае обработки замороженных срезов, процесс завершается через несколько минут после изготовления среза образца с использованием замораживающего микротома. Процедура окрашивания упрощается и проводится в течение нескольких минут. В комплект входят все реагенты, необходимые для обработки образцов - среда BioFix для фиксации криостатных образцов, BioClear New (заменитель ксилола) для депарафинизирования и очистки парафиновых срезов, спиртовые растворы для регидратации и дегидратации тканей, деионизированная вода, а также гематоксилин и эозин, и подсинивающая среда для ядер. Он также содержит заливочную среду с очень низкой вязкостью и оптимальным показателем преломления (BioMount New) в практичной упаковке. Реагенты помещаются в практичные банки, и срезы могут быть непосредственным образом погружены. Они размещены в коробке в порядке использования, что снижает вероятность загрязнения реагентов при окрашивании. Реагенты, которые не использовались во время окрашивания замороженных или парафинированных срезов, могут быть дополнительно использованы в следующих процедурах окрашивания. Набор содержит одну дополнительную банку раствора BioFix, используемую после окрашивания 50 срезов. Набор достаточен для окрашивания примерно 100 срезов.

Описание продукта

• **Набор для окрашивания HE (KIT FOR RAPID HE STAINING OF FROZEN AND PARAFFIN-EMBEDDED SECTIONS)** – Набор из восьми реагентов (20 флаконов) для быстрого окрашивания HE-методом замороженных и парафинированных срезов в гистопатологии, содержит среду для заливки постоянных срезов.

Набор содержит:	**Количество и объем**
BioClear New	6 x 70 мл
BioFix	2 x 70 мл
Histanol 100	3 x 70 мл
Histanol 95	3 x 70 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Деионизированная вода	2 x 70 мл
Гематоксилин G2	1 x 70 мл
Подсинивающий реагент	2 x 70 мл
Эозин Y 2% спиртовой	1 x 70 мл
BioMount New Low	2 x 10 мл

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• CryoFix гель, среда для заливки образцов тканей для криостатного изготовления срезов.

Примечание: банки размещены и помечены в порядке использования. Откройте банки перед окрашиванием. Сразу после завершения процесса окрашивания завинтите банки с помощью винтовых колпачков и герметично закройте, чтобы предотвратить испарение.

A1) Подготовка парафинового среза к окрашиванию

• Зафиксируйте образец (формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%), промойте водой и обезвоживайте через ряд растворов спирта с восходящей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания парафинового среза

Пропустите банку 1 и начните процедуру окрашивания с банки 2, содержащей BioClear New (заменитель ксилола). Продолжайте окрашивание до конца (банка 18). Регулярно меняйте деионизированную воду; при необходимости заменяйте спирты и BioClear New (заменитель ксилола).

Стадия	Банка		
1.	**2**	Депарафинизируйте срез в заменителе ксилола (BioClear New).	1 мин
2.	**3**	Депарафинизируйте срез в заменителе ксилола (BioClear New)	1 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.	**4**	Депарафинизируйте срез в заменителе ксилола (BioClear New)	1 мин
4.	**5**	Регидратируйте с использованием 100%-ного спирта (Histanol 100),	10 погружений
5.	**6**	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95)	10 погружений
6.	7	Регидратируйте в деионизированной воде.	10 погружений
7.	**8**	Окрашивайте с использованием гематоксилинового реагента.	1-3 минуты
8.	**9**	Сполосните в деионизированной воде.	10 погружений
9.	**10**	Подсините ядра с помощью подсинивающего реагента.	1 мин
		Примечание: чтобы сохранить щелочность раствора, после 50 окрашенных срезов замените использованный подсинивающий реагент на новый (содержится в наборе).	
10.	**11**	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	10 погружений
11.	**12**	Окрасьте с использованием эозинового реагента.	5-15 секунд
		Примечание: если интенсивность реагента эозина слишком велика, его можно разбавить с помощью 80-85% этилового спирта.	
12.	**13**	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	10 погружений
13.	**14**	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	10 погружений
14.	**15**	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	10 погружений
15.	**16**	Очистите срез в заменителе ксилола (BioClear New).	10 погружений
16.	**17**	Очистите срез в заменителе ксилола (BioClear New).	10 погружений
17.	**18**	Очистите срез в заменителе ксилола (BioClear New).	1 мин

Сразу после очистки нанесите соответствующую среду BioMount New для покрытия/ заливки покровного стекла. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Синий-фиолетовый - ядро

Оттенки красно-розового - цитоплазма, коллаген, эластин, эритроциты.

A2) Подготовка замороженного среза к окрашиванию

• Замораживайте ткань как можно быстрее, чтобы избежать образования артефактов и искажений: поместите образец ткани в гель CryoFix и заморозьте.

• Поместите замороженный блок на криостат и сделайте срез. Оптимальная температура среза криостата составляет от -5 до -6 ° C для образцов толщиной более 15 μм. Более тонкие срезы требуют более низкой температуры.

• Установите срез на предметное стекло и немедленно начните процедуру окрашивания (погрузите в BioFix - банка 1).

Процедура окрашивания замороженного среза

Начните окрашивание с банки 1, содержащей BioFix; пропустите банки 2, 3, 4, 5 и 6. После банки 1 продолжайте окрашивание с банки 7. Продолжайте окрашивание до конца (банка 18).

Регулярно меняйте деионизированную воду; при необходимости заменяйте спирты и BioClear New (заменитель ксилола).

Стадия	**Банка**		
1.	**1**	Зафиксируйте в растворе BioFix	10 секунд

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Примечание: после окрашивания 50 срезов замените раствор BioFix на свежий (содержится в наборе)	
2.	**7**	Сполосните в деионизированной воде.	10 погружений
3.	**8**	Окрасьте с использованием гематоксилинового реагента.	1-3 минуты
4.	**9**	Сполосните в деионизированной воде.	10 погружений
5.	**10**	Подсините ядра с помощью подсинивающего реагента	1 минута
		Примечание: чтобы сохранить щелочность раствора, после 50 окрашенных срезов замените использованный подсинивающий реагент на новый (содержится в наборе).	
6.	**11**	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	10 погружений
7.	**12**	Окрасьте с использованием эозинового реагента.	5-15 секунд
		Примечание: если интенсивность реагента эозина слишком велика, его можно разбавить с помощью 80-85% этилового спирта.	
8.	**13**	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	10 погружений
9.	**14**	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	10 погружений
10.	**15**	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	10 погружений
11.	**16**	Очистите срез в заменителе ксилола (BioClear New).	10 погружений
12.	**17**	Очистите срез в заменителе ксилола (BioClear New).	10 погружений
13.	**18**	Очистите срез в заменителе ксилола (BioClear New).	1 минута

Сразу после очистки нанесите соответствующую среду BioMount New для покрытия/ заливки покровного стекла. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Синий-фиолетовый - ядро

Оттенки красно-розового - цитоплазма, коллаген, эластин, эритроциты.

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным профессионалом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Gill, G.W., Frost, J.K, Miller, K.A. (1974): A new formula for half-oxidized hematoxylin formula that neither overstains nor requires differentiation. *Acta Cytol.* 1974;18:300-301.

2. Gill, G.W. (2006): Enviro-Pap: an environmental friendly, economical, and effective Pap stain. *Lab. Med.* p37 105-108.

3. Papanicolaou, G.N. (1954): A new procedure for staining vaginal smears. *Science.* p95 438-439.

4. Sheehan, D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): *Theory and* Practice *of Histotechnology,* 2nd ed., St. Louise: CV Mosby Co.

HE-RTU-100T, V4-EN2, 31 июля 2018 года, ISP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент Acid alcohol (ACID ALCOHOL)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Реагент для дифференцировки при регрессивном методе окрашивания гематоксилином

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: KA-OT-1L (1000 мл), KA-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Кислый спирт является реагентом для дифференциации. Он используется в различных методах окрашивания, чаще всего в регрессивном окрашивании гематоксилином и обеспечивает отличную дифференциацию между ядерными и неядерными структурами. Во время дифференциации красители вымываются из цитоплазмы, в то время как ядро остается окрашенным. Это происходит потому, что ядерный краситель сильнее связывается с ядром, чем с цитоплазмой. Независимо от среды, в которой зафиксирован образец, кислый спирт дает удовлетворительные результаты. Время, затрачиваемое на дифференциацию с использованием кислого спирта, всегда одинаково, независимо от фиксатора, используемого для фиксации тестируемого образца.

Описание продукта

• **Реагент Acid alcohol (ACID ALCOHOL)** -- кислотно-спиртовой раствор, используемый для дифференциации при регрессивном окрашивании, состоящий из оптимального соотношения соляной кислоты, этанола и воды.

Использование продукта

• Кислый спирт используется для дифференциации среза в качестве части методов регрессивного окрашивания.

• Кислый спирт используется для монохроматических и полихроматических методов окрашивания.

• Одним из широко используемых методов окрашивания, в котором используется кислый спирт, является метод с гематоксилином и эозином.

• Подробная процедура окрашивания гематоксилин-эозином описана в Инструкции BioGnost по использованию гематоксилинов, применяемых в методе прогрессивного окрашивания (G3, H, ML).

Результат

Кислый спирт представляет собой кислый раствор, который можно использовать для дифференциации между основными или катионными красителями. Из-за более высокого сродства красителя (комплекса алюминия с гематеином) по отношению к ядру кислотный спирт обесцвечивает цитоплазму.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Кислый спирт следует хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата производства и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Conn, J. (1977): Biological Stains, 9th ed. Baltimore: Williams and Wilkens Co.

2. Llewellyn, B.D. (2009): Nuclear staining with alum hematoxylin, Biotechnic and Histochemistry, 85(1), p 159-177.

3. Sheehan, D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed St. Louise: CV Mosby Co.

4. Kiernan J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KA-OT-X, V8-EN3, 14 февраля 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент Скотта (SCOTT'S SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Реагент для преобразования окрашенных красным гематоксилином ядер в синий цвет

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: SC-OT-1L (1000 мл) SC-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Раствор Скотта представляет собой гистологический реагент, который заменяет водопроводную воду и обеспечивает быстрое и точное подсинивание ядерного хроматина и мембран ядра клетки. Из-за своей жесткости и щелочности водопроводная вода меняет цвет ядер, предварительно окрашенных гематоксилином. Многие модификации гематоксилина используются в гистологии и цитологии для точного окрашивания ядер. При использовании раствора Скотта от компании BioGnost ткани образца больше не разрушаются после адгезии к предметному стеклу (в отличие от использования других реагентов для подсинивания). Его синоним - заменитель водопроводной воды по Скотту.

Описание продукта

Реагент Скотта (SCOTT'S SOLUTION) -- Отсинивающий раствор, который содержит разведенные в воде сульфат магния ($MgSO_4$) и бикарбонат натрия ($NaHCO_3$) в оптимальных пропорциях.

Использование продукта

• Раствор Скотта используется для подсинивания образцов после окрашивания гематоксилином.

• Он также используется в регрессивных и прогрессивных методах окрашивания HE-методом, одного из наиболее часто используемых методов окрашивания.

• Подробная процедура окрашивания HE-методом описана в инструкциях по применению гематоксилина BioGnost (G1, G2, G3, H, M, ML).

Результат

Раствор Скотта имеет низкий уровень щелочности. Значение pH повышается в результате процесса подсинивания, в результате чего цвет красителя меняется с красного на синий.

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и стандартных рабочих лабораторных процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для сбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, окрашивание должно проводиться обученным профессионалом. Только обученный медицинский персонал может поставить диагноз. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который можно получить по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните раствор Скотта в плотно закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Scott, S. G. (1912)On successive double staining for histological purposes Journal of Pathology and Bacteriology, v. 16, p. 390-398.

2. Sheehan, D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed St. Louise: CV Mosby Co.

3. Kiernan J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

SC-OT-X, V6-EN3, 20 октября 2016 года, VR/ISP

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



BIOGNOST®

Раствор водный эозина Y 0.2% (EOSIN Y 0.2% AQUEOUS)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

0,2% эозин, желтоватый водный раствор для контрастного окрашивания цитоплазмы

Реагент для цитоплазматического контрастного окрашивания, часто используемый при классическом окрашивании гематоксилином и эозином

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: EOY-02-OT-1L (1000 мл) EOY-02-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Эозин Y 0,2% от компании BioGnost является водным реагентом, который обычно используется в качестве контрастного красителя для гематоксилина при гистологическом методе окрашивания, окрашивании гематоксилином и эозином (HE). Этот метод обеспечивает лучшую визуализацию и дифференцировку клеточной структуры. Ядра микроскопических образцов окрашиваются в синий цвет с использованием гематоксилина, затем они окрашиваются в различные оттенки розового с использованием эозина для цитоплазмы. Эозин Y является производным флуоресцеина. В качестве цветного порошка его можно использовать как смесь реагентов, часто используемой в таких гистологических, но также и в цитологических методах окрашивания, как метод Папаниколау в эксфолиативной цитологии или для создания красителей Романовского. Эозин Y представляет собой анионный краситель, который окрашивает эритроциты в ярко-красный цвет, а также он окрашивает такие основные клеточные компоненты, как цитоплазма, коллаген и мышечные волокна.

Описание продукта

• **Раствор водный эозина Y 0.2% (EOSIN Y 0.2% AQUEOUS)** - Реагент для контрастного окрашивания цитоплазмы. Содержит стабилизаторы и низкую концентрацию фунгицида.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Средство для инфильтрации и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт BioGnost.

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и такие покровные стекла для заливки, как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• Реагенты для окрашивания ядер, такие как растворы гематоксилина от BioGnost: гематоксилин H, гематоксилин ML, гематоксилин G1, гематоксилин G2, гематоксилин G3 и гематоксилин M.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина M, Гематоксилина ML, Гематоксилина G1, G2 или Гематоксилина H.	3-5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Окрасьте с использованием 0,2 %-ного водного раствора эозина.	Вплоть до 2 мин
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
10.	Промойте под водопроводной водой	2 мин
11.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
12.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), регрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина ML, Гематоксилина G3 или Гематоксилина H.	4-8 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Дифференцируйте с использованием кислотного спирта.	3-10 погружений
	Примечание: На этой стадии удаляется избыток гематоксилина из ядра и цитоплазмы. Может произойти обесцвечивание ядра, если срез обрабатывается средством для дифференциации слишком долгое время.	
8.	Промойте в дистиллированной воде.	
9.	Подсините, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
10.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
11.	Окрасьте с использованием 0,2 %-ного водного раствора эозина.	Вплоть до 2 мин
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
12.	Промойте под водопроводной водой	2 мин
13.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
14.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - синие

Цитоплазма, коллаген, мышечные волокна, эритроциты - оттенки розового цвета.

Примечание

Периоды времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Эозин Y 0,2% в герметично закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литература

1. Bruce-Gregorios, J.H. (1974): Histopathologic Techniques, *IMC Press Inc.*, Quezon City, Philippines.

2. Cook, D.J. (2009): Cellular Pathology: An introduction to techniques and applications. 2nd ed., Scion Publishing Ltd., Bloxham.

3. Gurr, E. (1971): Synthetic dyes in biology, medicine and chemistry. Academic Press, London.

EOY-02-OT-X, V6-EN5, 23 мая 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор водный эозина Y 0.5% (EOSIN Y 0.5% AQUEOUS)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

0,5% эозин, желтоватый водный раствор для контрастного окрашивания цитоплазмы

Реагент для цитоплазматического контрастного окрашивания, часто используемый при классическом окрашивании гематоксилином и эозином

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: EOY-05-OT-1L (1000 мл) EOY-05-QT-2.5L (2500 мл)

Введение

Эозин Y 0,5% от компании BioGnost является водным реагентом, который обычно используется в качестве контрастного красителя для гематоксилина при гистологическом методе окрашивания, окрашивании гематоксилином и эозином (HE). Этот метод обеспечивает лучшую визуализацию и дифференцировку клеточной структуры. Ядра микроскопических образцов окрашиваются в синий цвет с использованием гематоксилина, затем они окрашиваются в различные оттенки розового с использованием эозина для цитоплазмы. Эозин Y является производным флуоресцеина. В качестве цветного порошка его можно использовать как смесь реагентов, часто используемой в гистологических, но также и в цитологических методах окрашивания, таких как метод Папаниколау в эксфолиативной цитологии или для создания красителей Романовского. Эозин Y представляет собой анионный краситель, который окрашивает эритроциты в ярко-красный цвет, а также он окрашивает такие основные клеточные компоненты, как цитоплазма, коллаген и мышечные волокна.

Описание продукта

• **Раствор водный эозина Y 0.5% (EOSIN Y 0.5% AQUEOUS)** - Реагент для контрастного окрашивания цитоплазмы. Содержит стабилизаторы и низкую концентрацию фунгицида.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт BioGnost.

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и установочное покровное стекло, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• Реагенты для окрашивания ядер, такие как растворы гематоксилина от BioGnost: гематоксилин H, гематоксилин ML, гематоксилин G1, гематоксилин G2, гематоксилин G3 и гематоксилин M.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина M, Гематоксилина ML, Гематоксилина G1, G2 или Гематоксилина H.	3-5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Окрасьте с использованием 0,5 %-ного водного раствора эозина.	Вплоть до 2 мин
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
10.	Промойте под водопроводной водой	2 мин
11.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
12.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), регрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина ML, Гематоксилина G3 или Гематоксилина H.	4-8 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Дифференцируйте с использованием кислотного спирта.	3-10 погружений
	Примечание: На этой стадии удаляется избыток гематоксилина из ядра и цитоплазмы. Может произойти обесцвечивание ядра, если срез обрабатывается средством для дифференциации слишком долгое время.	
8.	Промойте в дистиллированной воде.	
9.	Подсините, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
10.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
11.	Окрасьте с использованием 0,5 %-ного водного раствора эозина.	Вплоть до 2 мин
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
12.	Промойте под водопроводной водой	2 мин
13.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
14.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - синие

Цитоплазма, коллаген, мышечные волокна, эритроциты - оттенки розового цвета.

Примечание

Периоды времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Эозин Y 0,5% в герметично закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литература

1. Bruce-Gregorios, J.H. (1974): Histopathologic Techniques, IMC Press Inc., Quezon City, Philippines.

2. Cook, D.J. (2009): Cellular Pathology: An introduction to techniques and applications. 2nd ed., Scion Publishing Ltd., Bloxham.

3. Gurr, E. (1971): *Synthetic dyes in biology, medicine and chemistry*. Academic Press, London.

EOY-05-X, V6-EN4, 23 мая 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор водный эозина Y 1% (EOSIN Y 1% AQUEOUS)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

1% эозин, желтоватый водный раствор для контрастного окрашивания цитоплазмы

Более интенсивный реагент для контрастного окрашивания цитоплазмы, чем обычно используемые при классическом окрашивании гематоксилином и эозином (HE)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: EOY-10-OT-1L (1000 мл) EOY-10-QT-2.5L (2500 мл)

Введение

Эозин Y 1% от компании BioGnost является водным реагентом, который обычно используется в качестве контрастного красителя для гематоксилина при гистологическом методе окрашивания, окрашивании гематоксилином и эозином (HE). Этот метод обеспечивает лучшую визуализацию и дифференцировку клеточной структуры. Ядра микроскопических образцов окрашиваются в синий цвет с использованием гематоксилина, затем они окрашиваются в различные оттенки розового с использованием эозина для цитоплазмы. Эозин Y является производным флуоресцеина. В качестве цветного порошка его можно использовать как смесь реагентов, часто используемой в гистологических, но также и в цитологических методах окрашивания, таких как метод Папаниколау в эксфолиативной цитологии или для создания красителей Романовского. Эозин Y представляет собой анионный краситель, который окрашивает эритроциты в ярко-красный цвет, а также он окрашивает такие основные клеточные компоненты, как цитоплазма, коллаген и мышечные волокна.

Описание продукта

• **Раствор водный эозина Y 1% (EOSIN Y 1% AQUEOUS)** - Реагент для контрастного окрашивания цитоплазмы. Содержит стабилизаторы и низкую концентрацию фунгицида.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для инфильтрации и заливки, такое как гранулированный парафин от BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт от BioGnost.

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и установочное покровное стекло, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• Реагенты для окрашивания ядер, такие как растворы гематоксилина от BioGnost: гематоксилин H, гематоксилин ML, гематоксилин G1, гематоксилин G2, гематоксилин G3 и гематоксилин M.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина M, Гематоксилина ML, Гематоксилина G1, G2 или Гематоксилина H.	3-5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Окрасьте с использованием 1 %-ного водного раствора эозина.	Вплоть до 2 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
10.	Промойте под водопроводной водой	2 мин
11.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
12.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), регрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина ML, Гематоксилина G3 или Гематоксилина H.	4-8 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Дифференцируйте с использованием кислотного спирта.	3-10 погружений
	Примечание: На этой стадии удаляется избыток гематоксилина из ядра и цитоплазмы. Может произойти обесцвечивание ядра, если срез обрабатывается средством для дифференциации слишком долгое время.	
8.	Промойте в дистиллированной воде.	
9.	Подсините, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
10.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
11.	Окрасьте с использованием 1 %-ного водного раствора эозина.	Вплоть до 2 мин
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
12.	Промойте под водопроводной водой	2 мин
13.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
14.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - синие

Цитоплазма, коллаген, мышечные волокна, эритроциты - оттенки розового цвета.

Примечание

Периоды времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Эозин Y 1% в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре между 15 ° C и 25°C. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Bruce-Gregorios, J.H. (1974): Histopathologic Techniques, *IMC Press Inc.,* Quezon City, Philippines.

2. Cook, D.J. (2009): *Cellular Pathology: An introduction to techniques and applications*. 2nd

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ed., Scion Publishing Ltd., Bloxham.

3. Gurr, E. (1971): *Synthetic dyes in biology, medicine and chemistry*. Academic Press, London.

EOY-05-OT-X, V6-EN4, 23 мая 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор водный эозина Y 2% (EOSIN Y 2% AQUEOUS)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

2% эозин, желтоватый водный раствор для контрастного окрашивания цитоплазмы

Более интенсивный реагент для контрастного окрашивания цитоплазмы, чем обычно используемые при классическом окрашивании гематоксилином и эозином (HE)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: EOY-20-OT-1L (1000 мл) EQY-20-QT-2.5L (2500 мл)

Введение

Эозин Y 2% от компании BioGnost является водным реагентом, который обычно используется в качестве контрастного красителя для гематоксилина при гистологическом методе окрашивания, окрашивании гематоксилином и эозином (HE). Этот метод обеспечивает лучшую визуализацию и дифференцировку клеточной структуры. Ядра микроскопических образцов окрашиваются в синий цвет с использованием гематоксилина, затем они окрашиваются в различные оттенки розового с использованием эозина для цитоплазмы. Эозин Y является производным флуоресцеина. В качестве цветного порошка его можно использовать как смесь реагентов, часто используемой в гистологических, но также и в цитологических методах окрашивания, таких как метод Папаниколау в эксфолиативной цитологии или для создания красителей Романовского. Эозин Y представляет собой анионный краситель, который окрашивает эритроциты в ярко-красный цвет, а также он окрашивает такие основные клеточные компоненты, как цитоплазма, коллаген и мышечные волокна.

Описание продукта

• **Раствор водный эозина Y 2% (EOSIN Y 2% AQUEOUS)** - Реагент для контрастного окрашивания цитоплазмы. Содержит стабилизаторы и низкую концентрацию фунгицида.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для инфильтрации и заливки, такое как гранулированный парафин от BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт от BioGnost.

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и установочное покровное стекло, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• Реагенты для окрашивания ядер, такие как растворы гематоксилина от BioGnost: гематоксилин H, гематоксилин ML, гематоксилин G1, гематоксилин G2, гематоксилин G3 и гематоксилин M.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина M, Гематоксилина ML, Гематоксилина G1, G2 или Гематоксилина H.	3-5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Окрасьте с использованием 2 %-ного водного раствора эозина.	Вплоть до 2 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
10.	Промойте под водопроводной водой	2 мин
11.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
12.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), регрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина ML, Гематоксилина G3 или Гематоксилина H.	4-8 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Дифференцируйте с использованием кислотного спирта.	3-10 погружений
	Примечание: На этой стадии удаляется избыток гематоксилина из ядра и цитоплазмы. Может произойти обесцвечивание ядра, если срез обрабатывается средством для дифференциации слишком долгое время.	
8.	Промойте в дистиллированной воде.	
9.	Подсините, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
10.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
11.	Окрасьте с использованием 2 %-ного водного раствора эозина.	Вплоть до 2 мин
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
12.	Промойте под водопроводной водой	2 мин
13.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
14.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - синие

Цитоплазма, коллаген, мышечные волокна, эритроциты - оттенки розового цвета.

Примечание

Периоды времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Эозин Y 2% в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре между 15 ° C и 25 ° C. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Bruce-Gregorios, J.H. (1974): Histopathologic Techniques, *IMC Press Inc.,* Quezon City, Philippines.

2. Cook, D.J. (2009): *Cellular Pathology: An introduction to techniques and applications*. 2nd

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ed., Scion Publishing Ltd., Bloxham.

3. Gurr, E. (1971): *Synthetic dyes in biology, medicine and chemistry*. Academic Press, London.

EOY-20-OT-X, V7-EN7, 23 мая 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор спиртовой эозина Y 0.5% (EOSIN Y 0.5% ALCOHOLIC)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

0,5% эозин, желтоватый спиртовой раствор для контрастного окрашивания цитоплазмы

Реагент, используемый при классическом окрашивании гематоксилином и эозином

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: EOYA-05-OT-1L (1000 мл) EQYA-05-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Эозин Y 0,5% от компании BioGnost является спиртовым реагентом, который обычно используется в качестве контрастного красителя для гематоксилина при гистологическом методе окрашивания, окрашивании гематоксилином и эозином (HE). Этот метод обеспечивает лучшую визуализацию и дифференцировку клеточной структуры. Ядра микроскопических образцов окрашиваются в синий цвет с использованием гематоксилина, затем они окрашиваются в различные оттенки розового с использованием эозина для цитоплазмы. Эозин Y является производным флуоресцеина. В качестве цветного порошка его можно использовать как смесь реагентов, часто используемой в гистологических, но также и в цитологических методах окрашивания, таких как метод Папаниколау в эксфолиативной цитологии или для создания красителей Романовского. Эозин Y представляет собой анионный краситель, который окрашивает эритроциты в ярко-красный цвет, а также он окрашивает такие основные клеточные компоненты, как цитоплазма, коллаген и мышечные волокна.

Описание продукта

• **Раствор спиртовой эозина Y 0.5% (EOSIN Y 0.5% ALCOHOLIC)** - Реагент для контрастного окрашивания цитоплазмы. Содержит стабилизаторы и низкую концентрацию фунгицида.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такой, как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Средства для инфильтрации и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Дифференцирующее средства, такое как кислый спирт BioGnost.

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и покровные стекла для заливки, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• Реагенты для окрашивания ядер, такие как растворы гематоксилина от BioGnost: гематоксилин H, гематоксилин ML, гематоксилин G1, гематоксилин G2, гематоксилин G3 и гематоксилин M.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина M, Гематоксилина ML, Гематоксилина G1, G2 или Гематоксилина H.	3-5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Погрузите срез в 95%-ный спирт (Histanol 95).	30 секунд
10.	Окрасьте с использованием 0,5 %-ного спиртового раствора эозина.	От 15 сек до 1 мин
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
11.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
12.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), регрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина ML, Гематоксилина G3 или Гематоксилина H.	4-8 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Дифференцируйте с использованием кислотного спирта.	3-10 погружений
	Примечание: На этой стадии удаляется избыток гематоксилина из ядра и цитоплазмы. Может произойти обесцвечивание ядра, если срез обрабатывается средством для дифференциации слишком долгое время.	
8.	Промойте в дистиллированной воде.	
9.	Подсините, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
10.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
11.	Погрузите срез в 95%-ный спирт (Histanol 95).	30 сек
12.	Окрасьте с использованием 0,5 %-ного спиртового раствора эозина.	От 15 сек до 1 мин
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
13.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
14.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - синие

Цитоплазма, коллаген, мышечные волокна, эритроциты - оттенки розового цвета.

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните спиртовой раствор Эозина Y 0,5% в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литература

1. Bruce-Gregorios, J.H. (1974): Histopathologic Techniques, *IMC Press Inc.*, Quezon City, Philippines.

2. Cook, D.J. (2009): *Cellular Pathology: An introduction to techniques and applications. 2nd ed.*, Scion Publishing Ltd., Bloxham.

3. Gurr, E. (1971): *Synthetic dyes in biology, medicine and chemistry*. Academic Press, London.

EOYA-05-OT-X, V6-EN7, 23 мая 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST®

Раствор спиртовой эозина Y 1% (EOSIN Y 1% ALCOHOLIC)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

1% эозин, желтоватый спиртовой раствор для контрастного окрашивания цитоплазмы

Реагент, используемый при классическом окрашивании гематоксилином и эозином

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: EOYA-10-OT-1L (1000 мл) EQYA-10-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Эозин Y 1% от компании BioGnost является спиртовым реагентом, который обычно используется в качестве контрастного красителя для гематоксилина при гистологическом методе окрашивания, окрашивании гематоксилином и эозином (HE). Этот метод обеспечивает лучшую визуализацию и дифференцировку клеточной структуры. Ядра микроскопических образцов окрашиваются в синий цвет с использованием гематоксилина, затем они окрашиваются в различные оттенки розового с использованием эозина для цитоплазмы. Эозин Y является производным флуоресцеина. В качестве цветного порошка его можно использовать как смесь реагентов, часто используемой в гистологических, но также и в цитологических методах окрашивания, таких как метод Папаниколау в эксфолиативной цитологии или для создания красителей Романовского. Эозин Y представляет собой анионный краситель, который окрашивает эритроциты в ярко-красный цвет, а также он окрашивает такие основные клеточные компоненты, как цитоплазма, коллаген и мышечные волокна.

Описание продукта

• **Раствор спиртовой эозина Y 1% (EOSIN Y 1% ALCOHOLIC)** – Спиртовой реагент для контрастного окрашивания цитоплазмы.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт BioGnost.

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и установочное покровное стекло, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• Реагенты для окрашивания ядер, такие как растворы гематоксилина от BioGnost: гематоксилин H, гематоксилин ML, гематоксилин G1, гематоксилин G2, гематоксилин G3 и гематоксилин M.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина M, Гематоксилина ML, Гематоксилина G1, G2 или Гематоксилина H.	3-5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Погрузите срез в 95%-ный спирт (Histanol 95).	30 секунд

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.	Окрасьте с использованием 1 %-ного спиртового раствора эозина.	От 15 сек до 1 мин
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
11.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
12.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), регрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина ML, Гематоксилина G3 или Гематоксилина H.	4-8 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Дифференцируйте с использованием кислотного спирта.	3-10 погружений
	Примечание: На этой стадии удаляется избыток гематоксилина из ядра и цитоплазмы. Может произойти обесцвечивание ядра, если срез обрабатывается средством для дифференциации слишком долгое время.	
8.	Промойте в дистиллированной воде.	
9.	Подсините, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
10.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
11.	Погрузите срез в 95%-ный спирт (Histanol 95).	30 сек
12.	Окрасьте с использованием 1 %-ного спиртового раствора эозина.	От 15 сек до 1 мин
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
13.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
14.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - синие

Цитоплазма, коллаген, мышечные волокна, эритроциты - оттенки розового цвета.

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните спиртовой раствор Эозина Y 1% в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литература

1. Bruce-Gregorios, J.H. (1974): Histopathologic Techniques, *IMC Press Inc.*, Quezon City, Philippines.

2. Cook, D.J. (2009): *Cellular Pathology: An introduction to techniques and applications. 2nd ed.*, Scion Publishing Ltd., Bloxham.

3. Gurr, E. (1971): *Synthetic dyes in biology, medicine and chemistry*. Academic Press, London.

EOYA-10-X, V4-EN4, 23 мая 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор спиртовой эозина Y 2% (EOSIN Y 2% ALCOHOLIC)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

2% эозин, желтоватый спиртовой раствор для контрастного окрашивания цитоплазмы

Реагент, используемый при классическом окрашивании гематоксилином и эозином

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: EOYA-20-OT-1L (1000 мл) EQYA-20-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Эозин Y 2% от BioGnost является спиртовым реагентом, который обычно используется в качестве контрастного красителя для гематоксилина при гистологическом методе окрашивания, окрашивании гематоксилином и эозином (HE). Этот метод обеспечивает лучшую визуализацию и дифференцировку клеточной структуры. Ядра микроскопических образцов окрашиваются в синий цвет с использованием гематоксилина, затем они окрашиваются в различные оттенки розового с использованием эозина для цитоплазмы. Эозин Y является производным флуоресцеина. В качестве цветного порошка его можно использовать как смесь реагентов, часто используемой в гистологических, но также и в цитологических методах окрашивания, таких как метод Папаниколау в эксфолиативной цитологии или для создания красителей Романовского. Эозин Y представляет собой анионный краситель, который окрашивает эритроциты в ярко-красный цвет, а также он окрашивает такие основные клеточные компоненты, как цитоплазма, коллаген и мышечные волокна.

Описание продукта

• **Раствор спиртовой эозина Y 2% (EOSIN Y 2% ALCOHOLIC)** – Спиртовой реагент для контрастного окрашивания цитоплазмы.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт BioGnost.

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и установочное покровное стекло, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• Реагенты для окрашивания ядер, такие как растворы гематоксилина от BioGnost: гематоксилин H, гематоксилин ML, гематоксилин G1, гематоксилин G2, гематоксилин G3 и гематоксилин M.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина M, Гематоксилина ML, Гематоксилина G1, G2 или Гематоксилина H.	3-5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Погрузите срез в 95%-ный спирт (Histanol 95).	30 секунд

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.	Окрасьте с использованием 2 %-ного спиртового раствора эозина.	От 15 сек до 1 мин
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
11.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
12.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), регрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина ML, Гематоксилина G3 или Гематоксилина H.	4-8 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Дифференцируйте с использованием кислотного спирта.	3-10 погружений
	Примечание: На этой стадии удаляется избыток гематоксилина из ядра и цитоплазмы. Может произойти обесцвечивание ядра, если срез обрабатывается средством для дифференциации слишком долгое время.	
8.	Промойте в дистиллированной воде.	
9.	Подсините, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
10.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
11.	Погрузите срез в 95%-ный спирт (Histanol 95).	30 сек
12.	Окрасьте с использованием 2 %-ного спиртового раствора эозина.	От 15 сек до 1 мин
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
13.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
14.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - синие

Цитоплазма, коллаген, мышечные волокна, эритроциты - оттенки розового цвета.

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните спиртовой раствор Эозина Y 2% в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Bruce-Gregorios, J.H. (1974): Histopathologic Techniques, *IMC Press Inc.*, Quezon City, Philippines.

2. Cook, D.J. (2009): *Cellular Pathology: An introduction to techniques and applications. 2nd ed.*, Scion Publishing Ltd., Bloxham.

3. Gurr, E. (1971): *Synthetic dyes in biology, medicine and chemistry*. Academic Press, London.

EOYA-20-X, V3-EN3, 23 мая 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент эозин Contrast (EOSIN CONTRAST)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Модифицированный спиртовой раствор для контрастного окрашивания цитоплазмы

Реагент, содержащий эозин Y и флоксин B для достижения дополнительного эффекта контрастного окрашивания цитоплазмы

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: EOYK-OT-1L (1000 мл) EOYK-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Эозин контрастный от компании BioGnost является спиртовым реагентом, который обычно используется в качестве контрастного красителя для гематоксилина при гистологическом методе окрашивания, окрашивании гематоксилином и эозином (HE). Этот метод обеспечивает лучшую визуализацию и дифференцировку клеточной структуры. Ядра микроскопических образцов окрашиваются в синий цвет с использованием гематоксилина, затем они окрашиваются в различные оттенки розового с использованием эозина для цитоплазмы. В отличие от стандартных водных растворов эозина, в спиртовом растворе эозина и флоксина препарат окрашиваются более интенсивно в розовый и красный цвета. Эозин Y и флоксин B представляют собой анионные красители, которые окрашивают эритроциты в ярко-красный цвет, а также окрашивают основные клеточные компоненты, такие как цитоплазма, коллаген и мышечные волокна.

Описание продукта

• **Реагент эозин Contrast (EOSIN CONTRAST)** - Спиртовой раствор эозина и флоксина для контрастного окрашивания цитоплазмы. Содержит стабилизаторы для увеличения срока годности.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Дифференцирующее средство, такое как кислотный спирт BioGnost.

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и установочное покровное стекло, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• Реагенты для окрашивания ядер, такие как растворы гематоксилина от BioGnost: гематоксилин H, гематоксилин ML, гематоксилин G1, гематоксилин G2, гематоксилин G3 и гематоксилин M.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина M, Гематоксилина ML, Гематоксилина G1, G2 или Гематоксилина H.	3-5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Погрузите срез в 95%-ный спирт (Histanol 95).	30 секунд

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.	Окрасьте с использованием контрастного раствора эозина.	Вплоть до 15 сек
11.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15
12.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), регрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина M, Гематоксилина ML, Гематоксилина G1, G2 или Гематоксилина H.	3-5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Погрузите срез в 95%-ный спирт (Histanol 95).	30 секунд
10.	Окрасьте с использованием контрастного раствора эозина.	Вплоть до 15 сек
11.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15
12.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - синие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цитоплазма, коллаген, мышечные волокна, эритроциты - оттенки розового цвета.

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните контрастный раствор Эозина в герметично закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Bruce-Gregorios, J.H. (1974): Histopathologic Techniques, *IMC Press Inc.*, Quezon City, Philippines.

2. Cook, D.J. (2009): *Cellular Pathology: An introduction to techniques and applications. 2nd ed.*, Scion Publishing Ltd., Bloxham.

3. Gurr, E. (1971): *Synthetic dyes in biology, medicine and chemistry*. Academic Press, London.

EOYK-X, V3-EN3, 23 мая 2017 года, AK/VR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST®

Реагент эозин Contrast PLUS (EOSIN CONTRAST PLUS)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Модифицированный спиртовой раствор для контрастного окрашивания цитоплазмы

Реагент, содержащий Эозин Y, Флоксин B и Бибрихский алый для достижения дополнительного эффекта контрастного окрашивания цитоплазмы

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: EOYKP-OT-1L (1000 мл) EOYKP-QT-2.5L (2500 мл)

Введение

Эозин Контрастный Плюс от компании BioGnost - это реагент, который обычно используется в качестве контрастного красителя для гематоксилина при гистологическом методе окрашивания, окрашивании гематоксилином и эозином (HE). Этот метод обеспечивает лучшую визуализацию и дифференцировку клеточной структуры. Ядра микроскопических образцов окрашиваются в синий цвет с использованием гематоксилина, затем они окрашиваются в различные оттенки розового и красного с использованием эозина для цитоплазмы. В отличие от стандартных водных растворов эозина, спиртовые растворы Эозина Y, Флоксина B и Бибрихского алого (модификация Эозина Метера) окрашивают срезы в розовый и красный цвет более интенсивно. Эозин Y, Флоксин B и Бибрихский алый являются анионными красителями, которые окрашивают эритроциты в ярко-красный цвет, а также окрашивают основные клеточные компоненты, такие как цитоплазма, коллаген и мышечные волокна.

Описание продукта

• **Реагент эозин Contrast PLUS (EOSIN CONTRAST PLUS)** - Спиртовой раствор Эозина Y, Флоксина B и Бибрихского алого для более интенсивного контрастного окрашивания цитоплазмы. Содержит стабилизаторы для увеличения срока годности.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт BioGnost.

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и установочное покровное стекло, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• Реагенты для окрашивания ядер, такие как растворы гематоксилина от BioGnost: гематоксилин H, гематоксилин ML, гематоксилин G1, гематоксилин G2, гематоксилин G3 и гематоксилин M.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина M, Гематоксилина ML, Гематоксилина G1, G2 или Гематоксилина H.	3-5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Погрузите срез в 95%-ный спирт (Histanol 95).	30 секунд

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.	Окрасьте с использованием Контрастного раствора эозина Плюс.	Вплоть до 15 сек
11.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15
12.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), регрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина M, Гематоксилина ML, Гематоксилина G1, G2 или Гематоксилина H.	3-5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Доведите ядра до синего цвета, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Погрузите срез в 95%-ный спирт (Histanol 95).	30 секунд
10.	Окрасьте с использованием Контрастного раствора эозина Плюс.	Вплоть до 15 сек
11.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15
12.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - синие

Цитоплазма, коллаген, мышечные волокна, эритроциты - оттенки розового цвета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Контрастный раствор Эозина Плюс в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Bruce-Gregorios, J.H. (1974): Histopathologic Techniques, *IMC Press Inc.*, Quezon City, Philippines.

2. Cook, D.J. (2009): *Cellular Pathology: An introduction to techniques and applications. 2nd ed.*, Scion Publishing Ltd., Bloxham.

3. Gurr, E. (1971): *Synthetic dyes in biology, medicine and chemistry*. Academic Press, London.

EOYKP-X, V3-EN3, 23 мая 2017 года, AK/VR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент эозин Y для растворения водой (EOSIN Y INSTANT, AQUEOUS)
Реагент эозин Y для растворения спиртом (EOSIN Y INSTANT, ALCOHOLIC)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Для быстрого приготовления 1 литра раствора желтоватого эозина для контрастного окрашивания цитоплазмы

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: EOYI-AQ-1L (1000 мл) EOYI-ALC-1L (1000 мл)

Введение

Растворы эозина Y регулярно используются в качестве красителя для контрастного окрашивания для гематоксилина при гистологическом методе окрашивания, окрашивании гематоксилином и эозином (HE). Этот метод обеспечивает лучшую визуализацию и дифференцировку клеточной структуры. Ядра микроскопических образцов окрашиваются в синий цвет с использованием гематоксилина, затем они окрашиваются в различные оттенки розового с использованием эозина для цитоплазмы. Эозин Y является производным флуоресцеина. В качестве цветного порошка его можно использовать как смесь реагентов, часто используемой в гистологических, но также и в цитологических методах окрашивания, таких как метод Папаниколау в эксфолиативной цитологии или для создания красителей Романовского. Эозин Y представляет собой анионный краситель, который окрашивает эритроциты в ярко-красный цвет, а также он окрашивает такие основные клеточные компоненты, как цитоплазма, коллаген и мышечные волокна. Водные и спиртовые препараты Эозина Y быстрого приготовления от BioGnost's очень легко растворяются в воде или в 70%-ном спирте. Они готовы к немедленному использованию.

Описание продукта

• **Реагент эозин Y для растворения водой (EOSIN Y INSTANT, AQUEOUS)** - смесь для Эозина Y быстрого приготовления в водной среде.
• **Реагент эозин Y для растворения спиртом (EOSIN Y INSTANT, ALCOHOLIC)** - смесь для Эозина Y быстрого приготовления в спиртовой среде.

Приготовление Эозина Y быстрого приготовления

а) водный раствор

1.	Заполните соответствующий контейнер 1 л дистиллированной (деминерализованной) воды.
2.	Осторожно добавьте содержимое 1 флакона Эозина Y быстрого приготовления, водного.
3.	Перемешайте 1-2 минуты, пока содержимое полностью не растворится.
4.	Использовать немедленно или хранить в герметично закрытой упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.	Хранить Эозин Y быстрого приготовления, водный, в герметично закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Срок годности приготовленного Эозина Y быстрого приготовления составляет 4-6 месяцев.

b) спиртовые растворы

1.	Заполните соответствующий контейнер 1 л 70% этилового спирта. Для приготовления 70% этилового спирта смешайте 700 мл абсолютного этилового спирта с 300 мл дистиллированной (деминерализованной) воды. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ВОДУ.
2.	Осторожно добавьте содержимое 1 флакона Эозина Y быстрого приготовления.
3.	Перемешайте в течение 15-60 минут до полного растворения содержимого. Из-за воспламеняемости растворителя не нагревайте раствор, чтобы добиться более быстрого растворения!
4.	Использовать немедленно или хранить в герметично закрытой упаковке.
5.	Хранить Эозин Y быстрого приготовления, спиртовой, в герметично закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Срок годности приготовленного Эозина Y быстрого приготовления, спиртового, составляет 4-6 месяцев.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Очищающие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.

• Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин от BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Дифференцирующее средство, такое как кислый спирт от BioGnost.

• Подсинивающие средства, такие как раствор Скотта или подсинивающий реагент от BioGnost.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и установочное покровное стекло, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

• Реагенты для окрашивания ядер, такие как растворы гематоксилина от BioGnost: гематоксилин H, гематоксилин ML, гематоксилин G1, гематоксилин G2, гематоксилин G3 и гематоксилин M.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

• Хорошо зафиксируйте образец ткани (4% NB формальдегид, 10% NB формальдегид), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов спирта с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

• Очистите образец с помощью промежуточного средства; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

• Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

• Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 μм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), прогрессивная

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина быстрого приготовления, Гематоксилина M, Гематоксилина ML, Гематоксилина G1, G2 или Гематоксилина H.	3-5 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Подсините, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
8.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
9.	Окрасьте с использованием эозина Y быстрого приготовления, водного или спиртового раствора.	От 15 сек до 2 мин
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
10.	Промойте под водопроводной водой	2 мин
11.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
12.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Процедура окрашивания гематоксилином и эозином (HE), регрессивная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 мин
4.	Регидратируйте в дистиллированной (деминерализованной) воде.	2 мин
5.	Окрасьте с использованием Гематоксилина быстрого приготовления, Гематоксилина ML, Гематоксилина G3 или Гематоксилина H.	4-8 мин
	Примечание: в случае оседания раствора или образования металлического свечения на поверхности, реагент должен быть профильтрован перед использованием.	
6.	Погрузите срез в дистиллированную или деминерализованную воду до тех пор, пока из среза больше не будет выходить краситель.	
7.	Дифференцируйте с использованием кислотного спирта.	3-10 погружений
	Примечание: На этой стадии удаляется избыток гематоксилина из ядра и цитоплазмы. Может произойти обесцвечивание ядра, если срез обрабатывается средством для дифференциации слишком долгое время.	
8.	Промойте в дистиллированной воде.	
9.	Подсините, используя раствор Скотта или подсинивающий реагент.	1 мин
	Примечание: завершите процесс подсинивания после того, как ядра станут синими. Если раствор Скотта или подсинивающий реагент недоступен, промойте срезы под водопроводной водой в течение 3-5 минут.	
10.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	
11.	Окрасьте с использованием эозина Y быстрого приготовления, водного или спиртового раствора.	От 15 сек до 2 мин
	Примечание: окрашивание срезов в спиртовых растворах эозина приводит к тому, что интенсивный цвет эозинофилов проявляется гораздо быстрее (менее чем через 15 секунд). Рекомендуемое время экспозиции для водных растворов эозина составляет от 90 секунд до 2 минут.	
12.	Промойте под водопроводной водой	2 мин
13.	Дегидратируйте с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	2 смены, 10-15 погружений
14.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	3 смены, 10-15 погружений
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/ заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - синие

Цитоплазма, коллаген, мышечные волокна, эритроциты - оттенки розового цвета при окрашивании Эозином Y быстрого приготовления, водным

- оттенки от розового до красного при окрашивании Эозином Y быстрого приготовления, спиртовым.

Примечание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Периоды времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура покрытия или заливки в среду и окрашивания, а также диагностика должны выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные медицинские продукты и продукты с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Эозин Y быстрого приготовления в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре между 15 ° C и 25 ° C. Не держать в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Bruce-Gregorios, J.H. (1974): Histopathologic Techniques, *IMC Press Inc.*, Quezon City, Philippines.

2. Cook, D.J. (2009): *Cellular Pathology: An introduction to techniques and applications*. 2nd ed., Scion Publishing Ltd., Bloxham.

3. Gurr, E. (1971): *Synthetic dyes in biology, medicine and chemistry*. Academic Press, London.

EOYI-X, V3-EN3, 23 мая 2017 года, AK/VR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематоксилин HP, Pap 1A (HEMATOXYLIN HP, PAP 1A)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Модифицированный гематоксилин по методу Харриса для окрашивания ядер по методу Папаниколау

Реагент для прогрессивного и регрессивного окрашивания в эксфолиативной цитологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: HEMHP-OT-100 (100 мл) HEMHP -OT-500 (500 мл)

HEMHP -OT-1L (1000 мл) HEMHP -OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Гематоксилин HP, Pap 1A от компании BioGnost является одним из разновидностей гематоксилина, используемых в цитологии для более точного окрашивания клеточных ядер. В отличие от гематоксилина H, который используется в гистологии, гематоксилин HP, Pap 1A, идеально подходит для интенсивного окрашивания цитологических мазков с использованием прогрессивных и регрессивных методов. Гематоксилин экстрагируют из кампешевого дерева (*Haematoxylon campechianum* L.). Гематоксилин окисляется до гематеина и связывается с ионами металлов (протравами), превращаясь в незаменимый ядерный краситель. Положительно заряженный гематеин-протравный комплекс затем связывается с отрицательно заряженными фосфатными ионами ядра ДНК, создавая характерную синюю окраску. Гематоксилин HP, Pap 1A, от компании BioGnost представляет собой специфический раствор гематоксилина, используемый для окрашивания хроматина как нормальных, так и абнормальных цитологических мазков. Он исключительно хорошо окрашивает ядерную мембрану, нуклеоплазму и ядрышко. Тестируемые образцы могут быть гинекологическими и негинекологическими, такими как образцы мокроты, мочи и цитологические пунктаты. Для получения оптимальных результатов окрашивания, свойства Гематоксилин HP, Pap 1A от компании BioGnost полностью соответствуют другим реагентам от BioGnost, используемым для цитологического окрашивания по методу Папаниколау - OG-6, реагенту Pap 2A, реагенту EA 31, Pap 3A, а также таким альтернативным контрастным полихромным красителям, как EA 50, реагент Pap 3B, EA 65, реагент Pap 3C и EA65, реагент Pap 3D.

Описание продукта

Гематоксилин HP, Pap 1A (HEMATOXYLIN HP, PAP 1A) – Реагент для прогрессивного и регрессивного окрашивания ядер в цитологии. Содержит оптимальным образом окисленный гематоксилин (гематеин), ионы алюминия, стабилизаторы и антиоксиданты.

Подготовка цитологического мазка к окрашиванию

Существует два метода отбора и подготовки цитологических образцов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.

2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Метод окрашивания по Папаниколау, ПРОГРЕССИВНЫЙ

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде.	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1A	30 секунд или 2-3 мин
	Примечание: Длительное воздействие на препарат реагентом гематоксилин HP Pap 1A также может привести к окрашиванию цитоплазмы (кроме ядра).	
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 мин
5.	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
6.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
7.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A.	2 мин
8.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
9.	Окрашивайте с использованием реагента EA 31 Pap 3A или реагента EA50, Pap 3B.	4 мин
10.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
11.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Метод окрашивания по Папаниколау, РЕГРЕССИВНЫЙ

Метод регрессивного окрашивания создает лучшую дифференциацию образца и более четкую видимость ядерной структуры.

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1A	4 минуты
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Дифференциация с использованием реагента HCL Pap или в 0,1% растворе HCl.	5-10 секунд
	Примечание: этот шаг удаляет излишний гематоксилин из ядра и цитоплазмы. Обесцвечивание ядер может происходить, если препарат обрабатывается агентом для дифференцировки слишком долго.	
5.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	10 погружений
6.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 минута
	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
7.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
8.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A.	2 минуты
9.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
10.	Окрашивайте с использованием реагента EA 31 Pap 3C .	4 минуты
11.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
13.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

В случае осаждения раствора гематоксилина HP, Pap 1A, или образования металлического блеска на поверхности, перед использованием реагент должен быть профильтрован. Время процедур окрашивания не полностью стандартизировано. Предлагаемые методы находятся в соответствии со свойствами реагентов от BioGnost и соответствуют многолетней клинической и лабораторной практике. Интенсивность окрашивания зависит от периода воздействия красителей и реагентов. Процедура окрашивания может быть изменена в соответствии с личными предпочтениями, если они соответствуют основным принципам цитотехнологии.

Результаты

Синий - ядра

Желтый-оранжевый - кератинизированные клетки

Розовый-красный - поверхностные плоские эпителиальные клетки, эритроциты, ядрышки, реснички

Зеленый - цитоплазма всех других типов клеток (парабазальные и промежуточные клетки плоского эпителия, цилиндрические клетки, полиморфноядерные лейкоциты, лимфоциты, гистиоциты, аденокарциномы, недифференцированные клетки карциномы).

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным профессионалом. Используйте только микроскоп, соответствующий стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Гематоксилин HP, Pap 1A, в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литература

1. Gill, G.W., Frost, J.K, Miller, K.A. (1974): A new formula for half-oxidized hematoxylin formula that neither overstains nor requires differentiation. *Ada Cytol.* 1974;18:300-301.

2. Gill, G.W. (2006): Enviro-Pap: an environmental friendly, economical, and effective Pap stain. *Lab. Med.* p37 105-108.

3. Harris, H.F. (1900): On the rapid conversion of haematoxylin into haematein in staining reactions. J. *Appl. Microsc.* p3 777-780

4. Papanicolaou, G.N. (1954): A new procedure for staining vaginal smears. *Science.* p95 438-439.

НЕМНР-ОТ-X, V28-EN11, 22 октября 2018 года, ISP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST®

Гематоксилин HP, Pap 1B (HEMATOXYLIN HP, PAP 1B)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Модифицированный гематоксилин по методу Харриса для более интенсивного окрашивания ядер по методу Папаниколау

Реагент для прогрессивного и регрессивного окрашивания в эксфолиативной цитологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: HEMHP1B-OT-100 (100 мл) HEMHP1B -OT-500 (500 мл) HEMHP1B -OT-1L (1000 мл) HEMHP1B -OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Гематоксилин HP, Pap 1B от компании BioGnost является одним из разновидностей гематоксилина, используемых в цитологии для более точного окрашивания клеточных ядер. В отличие от гематоксилина H, который используется в гистологии, гематоксилин HP, Pap 1B, идеально подходит для интенсивного окрашивания цитологических мазков с использованием прогрессивных и регрессивных методов. Гематоксилин экстрагируют из кампешевого дерева (*Haematoxylon campechianum* L.). Гематоксилин окисляется до гематеина и связывается с ионами металлов (протравами), превращаясь в незаменимый ядерный краситель. Положительно заряженный гематеин-протравный комплекс затем связывается с отрицательно заряженными фосфатными ионами ядра ДНК, создавая характерную синюю окраску. Гематоксилин HP, Pap 1B от компании BioGnost представляет собой специфический концентрированный раствор гематоксилина, используемый для окрашивания хроматина как нормальных, так и абнормальных цитологических мазков. Он исключительно хорошо окрашивает ядерную мембрану, нуклеоплазму и ядрышко. Тестируемые образцы могут быть гинекологическими и негинекологическими, такими как образцы мокроты, мочи и цитологические пунктаты. Для получения оптимальных результатов окрашивания, свойства Гематоксилин HP, Pap 1B от компании BioGnost полностью соответствуют другим реагентам от BioGnost, используемым для цитологического окрашивания по методу Папаниколау - OG-6, реагенту Pap 2A, реагенту EA 31, Pap 3A, а также таким альтернативным контрастным полихромным красителям, как EA 50, реагент Pap 3B, EA 65, реагент Pap 3C и EA65, реагент Pap 3D.

Описание продукта

Гематоксилин HP, Pap 1B (HEMATOXYLIN HP, PAP 1B) – Реагент для прогрессивного и регрессивного окрашивания ядер в цитологии. Содержит оптимальным образом окисленный гематоксилин (гематеин), ионы алюминия, стабилизаторы и антиоксиданты.

Подготовка цитологического мазка к окрашиванию

Существует два метода отбора и подготовки цитологических образцов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.

2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Метод окрашивания по Папаниколау, ПРОГРЕССИВНЫЙ

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1B.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде.	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1B	30 секунд или 2-3 мин
	Примечание: Длительное воздействие на препарат реагентом гематоксилин HP Pap 1B также может привести к окрашиванию цитоплазмы (кроме ядра). 30 секунд – для легкого окрашивания цитоплазмы 2-3 минуты - для более темного окрашивания цитоплазмы	
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 мин
5.	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
6.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
7.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A.	2 мин
8.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
9.	Окрашивайте с использованием реагента EA 31 Pap 3A или реагента EA50, Pap 3B.	4 мин
10.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
11.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Метод окрашивания по Папаниколау, РЕГРЕССИВНЫЙ

Метод регрессивного окрашивания создает лучшую дифференциацию образца и более четкую видимость ядерной структуры.

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1B.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1B	4 минуты
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Дифференциация с использованием реагента HCL Pap или в 0,1% растворе HCl.	5-10 секунд
	Примечание: этот шаг удаляет излишний гематоксилин из ядра и цитоплазмы. Обесцвечивание ядер может происходить, если препарат обрабатывается агентом для дифференцировки слишком долго.	
5.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	10 погружений
6.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 минута
	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
7.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
8.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A.	2 минуты
9.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
10.	Окрашивайте с использованием реагента EA 31 Pap 3C .	4 минуты
11.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
13.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

В случае осаждения раствора гематоксилина HP, Pap 1B, или образования металлического блеска на поверхности, перед использованием реагент должен быть профильтрован. Время процедур окрашивания не полностью стандартизировано. Предлагаемые методы находятся в соответствии со свойствами реагентов от BioGnost и соответствуют многолетней клинической и лабораторной практике. Интенсивность окрашивания зависит от периода воздействия красителей и реагентов. Процедура окрашивания может быть изменена в соответствии с личными предпочтениями, если они соответствуют основным принципам цитотехнологии.

Результаты

Синий - ядра

Желтый-оранжевый - кератинизированные клетки

Розовый-красный - поверхностные плоские эпителиальные клетки, эритроциты, ядрышки, реснички

Зеленый - цитоплазма всех других типов клеток (парабазальные и промежуточные клетки плоского эпителия, цилиндрические клетки, полиморфноядерные лейкоциты, лимфоциты, гистиоциты, аденокарциномы, недифференцированные клетки карциномы).

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным профессионалом. Используйте только микроскоп, соответствующий стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Гематоксилин HP, Pap 1B, в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Gill, G.W., Frost, J.K, Miller, K.A. (1974): A new formula for half-oxidized hematoxylin formula that neither overstains nor requires differentiation. *Ada Cytol.* 1974;18:300-301.

2. Gill, G.W. (2006): Enviro-Pap: an environmental friendly, economical, and effective Pap stain. *Lab. Med.* p37 105-108.

3. Harris, H.F. (1900): On the rapid conversion of haematoxylin into haematein in staining reactions. J. *Appl. Microsc.* p3 777-780

4. Papanicolaou, G.N. (1954): A new procedure for staining vaginal smears. *Science.* p95 438-439.

НЕМНР1В-ОТ-Х, V4-EN3, 3 октября 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент HCL Pap (HCL PAP REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Водный раствор соляной кислоты для дифференциации цитологических образцов после окрашивания гематоксилином

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: HCLPAP-OT-1L (1000 мл) HCLPAP-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Реагент HCl Pap является дифференцирующим реагентом, используемым в основном при регрессивном окрашивании цитологических образцов по Папаниколау. Он содержит очень низкую концентрацию соляной кислоты и обеспечивает отличную дифференциацию между ядрами и неядерными структурами. После того, как образцы окрашены гематоксилином во время метода регрессивного окрашивания, остаточный краситель вымывают из ядра, а также из цитоплазмы. Это оставляет клетки с четко определенной клеточной детализированной структурой и межклеточными структурами, которые можно в дальнейшем окрашивать с использованием реагентов OG-6 (или Оранжевый II) и реагентов EA.

Описание продукта

• **Реагент HCL Pap (HCL PAP REAGENT)** - водный раствор соляной кислоты для дифференциации цитологических образцов.

Пример использования реагента HCl Pap в окрашивании гинекологических образцов с помощью регрессивного метода

Подготовка цитологического мазка к окрашиванию

Существует два метода отбора и подготовки цитологических образцов:

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.

2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод окрашивания по Папаниколау, РЕГРЕССИВНЫЙ

Метод регрессивного окрашивания создает лучшую дифференциацию образца и более четкую видимость ядерной структуры.

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде.	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1A	4 мин
3.	Промойте срез водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Дифференциация с использованием реагента HCL Pap или в 0,1% растворе HCl	5-10 секунд
	Примечание: На этой стадии удаляется избыток гематоксилина из ядра и цитоплазмы. Может произойти обесцвечивание ядра, если срез обрабатывается средством для дифференциации слишком долгое время.	
5.	Промойте срез водопроводной или дистиллированной водой.	10 погружений
6.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 мин
	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, срез следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
7.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
8.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A.	2 мин
9.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
10.	Окрашивайте с использованием реагента EA 31 Pap 3A или EA 50 Pap 3B.	4 мин
11.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Сразу после очистки нанесите на срезы соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае осаждения раствора гематоксилина HP, Pap 1A, или образования металлического блеска на поверхности, перед использованием реагент должен быть профильтрован. Время процедур окрашивания не полностью стандартизировано. Предлагаемые методы находятся в соответствии со свойствами реагентов от BioGnost и соответствуют многолетней клинической и лабораторной практике. Интенсивность окрашивания зависит от периода воздействия красителей и реагентов. Процедура окрашивания может быть изменена в соответствии с личными предпочтениями, если они соответствуют основным принципам цитотехнологии.

Результаты

Синий - ядра

Желтый-оранжевый - кератинизированные клетки

Розовый-красный - поверхностные плоские эпителиальные клетки, эритроциты, ядрышки, реснички

Зеленый - цитоплазма всех других типов клеток (парабазальные и промежуточные клетки плоского эпителия, цилиндрические клетки, полиморфноядерные лейкоциты, лимфоциты, гистиоциты, аденокарциномы, недифференцированные клетки карциномы).

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным профессионалом. Используйте только микроскоп, соответствующий стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните реагент HCl Pap в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Conn, J. (1977): Biological Stains, 9th ed. Baltimore: Williams and Wilkens Co.

2. Llewellyn, B.D. (2009): Nuclear staining with alum hematoxylin, Biotechnic and Histochemistry, 85(1), p 159-177.

3. Sheehan, D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. St. Louise: CV Mosby Co.

4. Kiernan J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

HCLPAP-OT-X, V3-EN2, 3 октября 2017 года, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент отсинивающий (BLUING REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Реагент для преобразования окрашенных красным гематоксилином ядер в синий цвет

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Код продукта: BR-OT-1L (1000 мл) BR-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Подсинивающий реагент представляет собой гистологический реагент, который заменяет водопроводную воду и позволяет быстро и точно подсинивать ядерный хроматин и мембраны ядра клетки. Из-за своей жесткости и щелочности водопроводная вода меняет цвет ядер, предварительно окрашенных гематоксилином. Многие модификации с гематоксилином используются в гистологии и цитологии для точного окрашивания ядер. При использовании подсинивающего реагента от BioGnost ткани образца больше не разрушаются после их адгезии к предметному стеклу (в отличие от других подсинивающих реагентов).

Описание продукта

• **Реагент отсинивающий (BLUING REAGENT)** - реагент на основе карбоната лития для преобразования окрашенных в красный цвет ядер в синий цвет.

Использование продукта

• Подсинивающий реагент используется для подсинивания образцов после окрашивания гематоксилином.

• Он также используется в регрессивных и прогрессивных методах окрашивания гематоксилином, одного из наиболее часто используемых методов окрашивания.

• Подробная процедура окрашивания гематоксилином описана в инструкции по применению гематоксилина от BioGnost (G1, G2, G3, H, M, ML).

Результат

Подсинивающий реагент является слабощелочным. Значение pH повышается в результате процесса подсинивания, в результате чего цвет красителя меняется с красного на синий.

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания и диагностики должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Подсинивающий реагент следует хранить в герметично закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Хранить в сухих местах, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата производства и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Sheehan, D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed St. Louise: CV Mosby Co.

2. Kiernan J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

BR-OT-X, V2-EN4, 03.02.2017., AK/VR

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действи-телен до	LOT	Номер серии		Производитель
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент OG-6, Pap 2A (OG-6 REAGENT, PAP 2A)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Окрашивающий цитоплазму реагент по методу Папаниколау

Контрастный краситель для монохроматического окрашивания образцов в цитологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: OG6-OT-100 (100 мл) OG6-OT-500 (500 мл)

OG6-OT-1L (1000 мл) OG6-OT-2.5L (2500 мл) OG6-OT-20L (20 л)

Введение

Реагент OG-6, Pap 2A, представляет собой спиртовой раствор красителя Оранжевого G с добавлением фосфорновольфрамовой кислоты (PTA). Первый этап использования метода окрашивания по Папаниколау подразумевает окрашивание ядер раствором гематоксилина, а следующие два этапа состоят из контрастного окрашивания с использованием монохроматического реагента OG-6 и одного из полихроматических составов реагента EA, состоящих из двух кислотных красителей, эозина Y и светло-зеленого SF. Молекула Оранжевого G окрашивает цитоплазму, и на более поздних этапах процедуры краситель остается только в зрелых, кератинизированных клетках, которые приобретают различные оттенки оранжевого. Третий этап состоит в использовании одного из полихроматических растворов EA, который окрашивает такие неокрашенные клеточные компоненты, как клетки плоского эпителия, ядрышки, реснички и эритроциты. Тестируемые образцы могут быть гинекологическими и негинекологическими, такими как образцы мокроты, мочи и образцы цитологических пункций. Для того чтобы получить оптимальные результаты окрашивания, свойства Реагента OG-6, Pap 2A, полностью соответствует другим реагентам от компании BioGnost, используемым для цитологического окрашивания по методу Папаниколау - OG-6, реагенту Pap 1A, реагенту EA 31, Pap 3A, а также таким альтернативным контрастным полихромным красителям, как реагент EA 50, Pap 3B и реагент EA 65, Pap 3C.

Описание продукта

Реагент OG-6, Pap 2A (OG-6 REAGENT, PAP 2A) - Контрастный краситель для монохроматического окрашивания образцов в эксфолиативной цитологии. Содержит BSC-сертифицированный краситель Оранжевый G с добавлением фосфорновольфрамовой кислоты и необходимых стабилизаторов.

Подготовка цитологического мазка к окрашиванию

Существует два метода отбора и подготовки цитологических образцов:

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Метод окрашивания по Папаниколау, ПРОГРЕССИВНЫЙ

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде.	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1A	30 секунд или 2-3 мин
	Примечание: Длительное воздействие на препарат реагентом гематоксилин HP Pap 1A также может привести к окрашиванию цитоплазмы (кроме ядра).	
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 мин
5.	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
6.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
7.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A или реагента Оранжевого II, Pap 2B.	3 мин
8.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
9.	Окрашивайте с использованием реагента EA 31 Pap 3A	4 мин
10.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
11.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Метод окрашивания по Папаниколау, РЕГРЕССИВНЫЙ

Метод регрессивного окрашивания создает лучшую дифференциацию образца и более четкую видимость ядерной структуры.

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1A	4 минуты
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Дифференциация с использованием реагента HCL Pap или в 0,1% растворе HCl.	5-10 секунд
	Примечание: этот шаг удаляет излишний гематоксилин из ядра и цитоплазмы. Обесцвечивание ядер может происходить, если препарат обрабатывается агентом для дифференцировки слишком долго.	
5.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	10 погружений
6.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 минута
	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
7.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
8.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A или реагента Оранжевого II, Pap 2B.	3 мин
9.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
10.	Окрашивайте с использованием реагента EA 31 Pap 3A .	4 минуты
11.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
13.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае осаждения раствора гематоксилина HP, Pap 1A, или образования металлического блеска на поверхности, перед использованием реагент должен быть профильтрован. Время процедур окрашивания не полностью стандартизировано. Предлагаемые методы находятся в соответствии со свойствами реагентов от BioGnost и соответствуют многолетней клинической и лабораторной практике. Интенсивность окрашивания зависит от периода воздействия красителей и реагентов. Процедура окрашивания может быть изменена в соответствии с личными предпочтениями, если они соответствуют основным принципам цитотехнологии.

Результаты

Синий - ядра

Желтый-оранжевый - кератинизированные клетки

Розовый-красный - поверхностные плоские эпителиальные клетки, эритроциты, ядрышки, реснички

Зеленый - цитоплазма всех других типов клеток (парабазальные и промежуточные клетки плоского эпителия, цилиндрические клетки, полиморфноядерные лейкоциты, лимфоциты, гистиоциты, аденокарциномы, недифференцированные клетки карциномы).

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным профессионалом. Используйте только микроскоп, соответствующий стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните реагент OG-6, Pap 2A, в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Papanicolaou, G.N. (1941): Some improved methods for staining vaginal smears. J Lab Clin Med.

2. Papanicolaou, G.N. (1942): A new procedure for staining vaginal smears. Science.

3. Carson, F.L., Hladik C. (2009): Histotechnology: A self-instructional text, 3rd ed. ASCP Press.

4. Sherwani, R.K., Khaqn, T. et al. (2007): Conventional Pap Smear and Liquid Based Cytology for Cervical Cancer Screening - A Comparative Study, Journal of Cytology, 24 (4): pp 167-172.

OG-6-OT-X, V29-EN13, 23 октября 2018 года, ISP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент Orange II, Pap 2B (ORANGE II REAGENT, PAP 2B)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Цитоплазматический реагент для окрашивания по методу Папаниколау

Контрастный краситель для монохроматического окрашивания образцов в цитологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: OR2-OT-100 (100 мл) OR2-OT-500 (500 мл)

OR2-OT-1L (1000 мл) OR2-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Реагент Оранжевый II, Pap 2B - раствор красителя Оранжевого II с добавлением фосфорновольфрамовой кислоты (PTA). Первый этап использования метода окрашивания по Папаниколау подразумевает окрашивание ядер раствором гематоксилина, а следующие два этапа состоят из контрастного окрашивания с использованием монохроматических реагентов OG-6 или Оранжевого II и одного из полихроматических составов реагентов EA, состоящих из двух кислотных красителей: Эозина Y и Светло-зеленого SF. Молекула Оранжевого G окрашивает цитоплазму, и на более поздних этапах процедуры краситель остается только в зрелых, кератинизированных клетках, которые приобретают различные оттенки оранжевого. Третий этап состоит в использовании одного из полихроматических растворов EA, которые окрашивают неокрашенные клеточные компоненты, такие как клетки плоского эпителия, ядрышки, реснички и эритроциты. Тестируемые образцы могут быть гинекологическими и негинекологическими, такими как образцы мокроты, мочи и цитологические пункции. Для получения оптимальных результатов окрашивания свойства реагента от компании BioGnost Оранжевого II, Pap 2B полностью соответствуют другим реагентам от компании BioGnost, используемым для цитологического окрашивания по методу Папаниколау - гематоксилину HP, Pap 1A и 1B, реагенту EA 31, реагенту Pap 3A и EA50, Pap 3B, таким альтернативным контрастным полихромным красителям, как реагенты EA 65, Pap 3C и 3D.

Описание продукта

Реагент Orange II, Pap 2B (ORANGE II REAGENT, PAP 2B) - Контрастный краситель для монохроматического окрашивания образцов в эксфолиативной цитологии. Содержит BSC-сертифицированный краситель Оранжевый II с добавлением фосфорновольфрамовой кислоты и необходимых стабилизаторов.

Подготовка цитологического мазка к окрашиванию

Существует два метода отбора и подготовки цитологических образцов:

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.

2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Метод окрашивания по Папаниколау, ПРОГРЕССИВНЫЙ

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде.	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1A	30 секунд или 2-3 мин
	Примечание: Длительное воздействие на препарат реагентом гематоксилин HP Pap 1A также может привести к окрашиванию цитоплазмы (кроме ядра).	
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 мин
5.	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
6.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
7.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A или реагента Оранжевого II, Pap 2B.	3 мин
8.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
9.	Окрашивайте с использованием реагента EA 31 Pap 3A	4 мин
10.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
11.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Метод окрашивания по Папаниколау, РЕГРЕССИВНЫЙ

Метод регрессивного окрашивания создает лучшую дифференциацию образца и более четкую видимость ядерной структуры.

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1A	4 минуты
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Дифференциация с использованием реагента HCL Pap или в 0,1% растворе HCl.	5-10 секунд
	Примечание: этот шаг удаляет излишний гематоксилин из ядра и цитоплазмы. Обесцвечивание ядер может происходить, если препарат обрабатывается агентом для дифференцировки слишком долго.	
5.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	10 погружений
6.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 минута
	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
7.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
8.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A или реагента Оранжевого II, Pap 2B.	3 мин
9.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
10.	Окрашивайте с использованием реагента EA 31 Pap 3A .	4 минуты
11.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
13.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

В случае осаждения раствора гематоксилина HP, Pap 1A, или образования металлического блеска на поверхности, перед использованием реагент должен быть профильтрован. Время процедур окрашивания не полностью стандартизировано. Предлагаемые методы находятся в соответствии со свойствами реагентов от BioGnost и соответствуют многолетней клинической и лабораторной практике. Интенсивность окрашивания зависит от периода воздействия красителей и реагентов. Процедура окрашивания может быть изменена в соответствии с личными предпочтениями, если они соответствуют основным принципам цитотехнологии.

Результаты

Серо-голубой - микроорганизмы

Серо-зеленый - *Trichomonas*

Синий-темно-фиолетовый - ядра

Желто-оранжевый - кератинизированные клетки

Красный - эритроциты

Розовый - эозинофильные (ацидофильные) клетки

Окрашивание реагентом EA31, Pap 3A: От сине-зеленого до зеленого - цитоплазма цианофильных (базофильных) клеток

Окрашивание реагентом EA50, Pap 3B: Сине-зеленый - цитоплазма цианофильных (базофильных) клеток.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным профессионалом. Используйте только микроскоп, соответствующий стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Храните реагент Оранжевый II, Pap 2B, в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Papanicolaou, G.N. (1941): Some improved methods for staining vaginal smears. J Lab Clin Med.

2. Papanicolaou, G.N. (1942): A new procedure for staining vaginal smears. Science.

3. Carson, F.L., Hladik C. (2009): Histotechnology: A self-instructional text, 3rd ed. ASCP Press.

4. Sherwani, R.K., Khaqn, T. et al. (2007): Conventional Pap Smear and Liquid Based Cytology for Cervical Cancer Screening - A Comparative Study, Journal of Cytology, 24 (4): pp 167-172.

OR2-OT-X, V3-EN3, 31 мая 2017 года, AK/VR

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент EA 31, Pap 3A (EA 31 REAGENT, PAP 3A)

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro* CE

Окрашивающий цитоплазму реагент по методу Папаниколау Полихроматическое вещество для контрастного окрашивания для образцов в цитологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: EA31-OT-100 (100 мл) EA31-OT-500 (500 мл) EA31-OT-1L (1000 мл) EA31-OT-2.5L (2500 мл).

Введение

Реагент EA 31 Pap 3A представляет собой спиртовой раствор двух кислотных красителей, эозина Y и светло-зеленого SF, с добавлением фосфорновольфрамовой кислоты (PTA). Первый этап в использовании метода окрашивания по Папаниколау подразумевает окрашивание ядер раствором гематоксилина, а следующие два этапа состоят из контрастного окрашивания с использованием монохроматического реагента OG-6 и одного из полихроматических составов реагента EA. Молекула оранжевого G окрашивает цитоплазму, и на более поздних этапах процедуры она остается только в зрелых, кератинизированных клетках. Третий этап состоит в использовании одного из полихроматических растворов EA, который окрашивает такие неокрашенные клеточные компоненты, как клетки плоского эпителия, ядрышки, реснички и эритроциты. Тестируемые образцы могут быть гинекологическими и не гинекологическими, такими как образцы мокроты, мочи и образцы цитологических пункций. Для получения оптимальных результатов окрашивания реагент EA 31 Pap 3a обладает свойствами, полностью соответствующими другим реагентам от BioGnost для цитологической обработки мазков согласно Папаниколау - гематоксилину HP, реагенту Pap 1A и OG-6, реагенту Pap 2A.

Описание продукта

Реагент EA 31, Pap 3A (EA 31 REAGENT, PAP 3A) – Полихромный контрастный краситель для окрашивания гинекологических образцов в цитологии. Содержит BSC-сертифицированные красители эозин Y и светло-зеленый SF, с добавлением фосфорновольфрамовой кислоты и необходимых стабилизаторов. Концентрация и взаимосвязь между красителями эозином Y и светло-зеленым SF – это то, чем EA 50 отличается от других реагентов EA Pap от BioGnost.

Подготовка цитологического мазка к окрашиванию

Существует два метода отбора и подготовки цитологических образцов:

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Метод окрашивания по Папаниколау, ПРОГРЕССИВНЫЙ

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде.	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1A	30 секунд или 2-3 мин
	Примечание: Длительное воздействие на препарат реагентом гематоксилин HP Pap 1A также может привести к окрашиванию цитоплазмы (кроме ядра).	
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 мин
5.	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
6.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
7.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A.	2 мин
8.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
9.	Окрашивайте с использованием реагента EA 31 Pap 3A	4 мин
10.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
11.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Метод окрашивания по Папаниколау, РЕГРЕССИВНЫЙ

Метод регрессивного окрашивания создает лучшую дифференциацию образца и более четкую видимость ядерной структуры.

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1A	4 минуты
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Дифференциация с использованием реагента HCL Pap или в 0,1% растворе HCl.	5-10 секунд
	Примечание: этот шаг удаляет излишний гематоксилин из ядра и цитоплазмы. Обесцвечивание ядер может происходить, если препарат обрабатывается агентом для дифференцировки слишком долго.	
5.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	10 погружений
6.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 минута
	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
7.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
8.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A.	2 минуты
9.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
10.	Окрашивайте с использованием реагента EA 31 Pap 3A .	4 минуты
11.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
13.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае осаждения раствора гематоксилина HP, Pap 1A, или образования металлического блеска на поверхности, перед использованием реагент должен быть профильтрован. Время процедур окрашивания не полностью стандартизировано. Предлагаемые методы находятся в соответствии со свойствами реагентов от BioGnost и соответствуют многолетней клинической и лабораторной практике. Интенсивность окрашивания зависит от периода воздействия красителей и реагентов. Процедура окрашивания может быть изменена в соответствии с личными предпочтениями, если они соответствуют основным принципам цитотехнологии.

Результаты

Синий - ядра

Желтый-оранжевый - кератинизированные клетки

Розовый-красный - поверхностные плоские эпителиальные клетки, эритроциты, ядрышки, реснички

Зеленый - цитоплазма всех других типов клеток (парабазальные и промежуточные клетки плоского эпителия, цилиндрические клетки, полиморфноядерные лейкоциты, лимфоциты, гистиоциты, аденокарциномы, недифференцированные клетки карциномы).

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным профессионалом. Используйте только микроскоп, соответствующий стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните реагент EA 31 Pap 3A в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F.L., Hladik C. (2009): Histotechnology: A self-instructional text, 3rd ed. ASCP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Press.

2. Papanicolaou, G.N. (1941): Some improved methods for staining vaginal smears. J Lab Clin Med.

3. Papanicolaou, G.N. (1942): A new procedure for staining vaginal smears. Science.

4. Sherwani, R.K., Khaqn, T. et al. (2007): Conventional Pap Smear and Liquid Based Cytology for Cervical Cancer Screening - A Comparative Study, Journal of Cytology, 24 (4): pp 167-172.

EA31-OT-X, V26-EN9, 2 апреля 2019 года, ISP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент EA 50, Pap 3B (EA 50 REAGENT, PAP 3B)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Окрашивающий цитоплазму реагент по методу Папаниколау Полихроматическое вещество для контрастного окрашивания для образцов в цитологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: EA50-OT-100 (100 мл) EA50-OT-500 (500 мл) EA50-OT-1L (1000 мл) EA50-OT-2.5L (2500 мл) EA50-OT-20L (20 л)

Введение

Реагент EA 50 Pap 3B представляет собой спиртовой раствор двух кислотных красителей, эозина Y и светло-зеленого SF, с добавлением фосфорновольфрамовой кислоты (PTA). Первый этап в использовании метода окрашивания по Папаниколау подразумевает окрашивание ядер раствором гематоксилина, а следующие два этапа состоят из контрастного окрашивания с использованием монохроматического реагента OG-6 и одного из полихроматических составов реагента EA. Молекула оранжевого G окрашивает цитоплазму, и на более поздних этапах процедуры она остается только в зрелых, кератинизированных клетках. Третий этап состоит в использовании одного из полихроматических растворов EA, который окрашивает такие неокрашенные клеточные компоненты, как плоскоклеточные клетки, ядрышки, реснички и эритроциты. Тестируемые образцы могут быть гинекологическими и не гинекологическими, такими как образцы мокроты, мочи и образцы цитологических пункций. Для получения оптимальных результатов окрашивания реагент EA 50 Pap 3B обладает свойствами, полностью соответствующими другим реагентам BioGnost для цитологической обработки мазков согласно Папаниколау - гематоксилину HP, реагенту Pap 1A и OG-6, реагенту Pap 2A.

Описание продукта

Реагент EA 50, Pap 3B (EA 50 REAGENT, PAP 3B) – Полихромный контрастный краситель для окрашивания гинекологических образцов в цитологии. Содержит BSC-сертифицированные красители эозин Y и светло-зеленый SF, с добавлением фосфорновольфрамовой кислоты и необходимых стабилизаторов. Концентрация и взаимосвязь между красителями эозином Y и светло-зеленым SF – это то, чем EA 50 отличается от других реагентов EA Pap от BioGnost.

Подготовка цитологического мазка к окрашиванию

Существует два метода отбора и подготовки цитологических образцов:

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Метод окрашивания по Папаниколау, ПРОГРЕССИВНЫЙ

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде.	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1A	30 секунд или 2-3 мин
	Примечание: Длительное воздействие на препарат реагентом гематоксилин HP Pap 1A также может привести к окрашиванию цитоплазмы (кроме ядра).	
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 мин
5.	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
6.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
7.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A.	2 мин
8.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
9.	Окрашивайте с использованием реагента EA 50 Pap 3B	4 мин
10.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
11.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод окрашивания по Папаниколау, РЕГРЕССИВНЫЙ

Метод регрессивного окрашивания создает лучшую дифференциацию образца и более четкую видимость ядерной структуры.

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1A	4 минуты
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Дифференциация с использованием реагента HCL Pap или в 0,1% растворе HCl.	5-10 секунд
	Примечание: этот шаг удаляет излишний гематоксилин из ядра и цитоплазмы. Обесцвечивание ядер может происходить, если препарат обрабатывается агентом для дифференцировки слишком долго.	
5.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	10 погружений
6.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 минута
	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
7.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
8.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A.	2 минуты
9.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
10.	Окрашивайте с использованием реагента EA 50 Pap 3B .	4 минуты
11.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
13.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

В случае осаждения раствора гематоксилина HP, Pap 1A, или образования металлического блеска на поверхности, перед использованием реагент должен быть профильтрован. Время процедур окрашивания не полностью стандартизировано. Предлагаемые методы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

находятся в соответствии со свойствами реагентов от BioGnost и соответствуют многолетней клинической и лабораторной практике. Интенсивность окрашивания зависит от периода воздействия красителей и реагентов. Процедура окрашивания может быть изменена в соответствии с личными предпочтениями, если они соответствуют основным принципам цитотехнологии.

Результаты

Синий - ядра

Желтый-оранжевый - кератинизированные клетки

Розовый-красный - поверхностные плоские эпителиальные клетки, эритроциты, ядрышки, реснички

Зеленый - цитоплазма всех других типов клеток (парабазальные и промежуточные клетки плоского эпителия, цилиндрические клетки, полиморфноядерные лейкоциты, лимфоциты, гистиоциты, аденокарциномы, недифференцированные клетки карциномы).

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным профессионалом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните реагент EA 50 Pap 3B в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Papanicolaou, G.N. (1941): Some improved methods for staining vaginal smears. J Lab Clin Med.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Papanicolaou, G.N. (1942): A new procedure for staining vaginal smears. Science.

3. Carson, F.L., Hladik C. (2009): Histotechnology: A self-instructional text, 3rd ed. ASCP Press.

EA50-OT-X, V24-EN13, 2 апреля 2019 года, ISP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент EA 65, Pap 3C (EA 65 REAGENT, PAP 3C)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Цитоплазматический окрашивающий реагент по методу Папаниколау - красный оттенок
Полихроматическое вещество для контрастного окрашивания для гинекологических и негинекологических образцов в цитологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: EA65C-OT-100 (100 мл) EA65C-OT-500 (500 мл) EA65C-OT-1L (1000 мл) EA65C-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Реагент EA 65 Pap 3C представляет собой спиртовой раствор двух кислотных красителей, эозина Y и светло-зеленого SF, с добавлением красителя Бисмарк коричневый и фосфорновольфрамовой кислоты (PTA). Первый этап в использовании метода окрашивания по Папаниколау подразумевает окрашивание ядер раствором гематоксилина, а следующие два этапа состоят из контрастного окрашивания с использованием монохроматического реагента OG-6 и одного из полихроматических составов реагента EA. Молекула оранжевого G окрашивает цитоплазму, и на более поздних этапах процедуры она остается только в зрелых, кератинизированных клетках. Третий этап состоит в использовании одного из полихроматических растворов EA, который окрашивает такие неокрашенные клеточные компоненты, как клетки плоского эпителия, ядрышки, реснички и эритроциты. Тестируемые образцы могут быть гинекологическими и не гинекологическими, такими как образцы мокроты, мочи и образцы цитологических пункций. Для получения оптимальных результатов окрашивания реагент EA 65 Pap 3C обладает свойствами, полностью соответствующими другим реагентам BioGnost для цитологической обработки мазков согласно Папаниколау - гематоксилину HP, реагенту Pap 1A и OG-6, реагенту Pap 2A.

Описание продукта

Реагент EA 65, Pap 3C (EA 65 REAGENT, PAP 3C) – Полихромный контрастный краситель для окрашивания гинекологических и негинекологических образцов в цитологии. Содержит BSC-сертифицированные красители эозин Y, светло-зеленый SF и Бисмарк коричневый, с фосфорновольфрамовой кислотой, которая участвует в селективном окрашивании цитоплазм гормонально различающихся клеток. Концентрация и взаимосвязь между красителями эозином Y и светло-зеленым SF - вот чем EA 65 отличается от других реагентов EA Pap от BioGnost. Содержит небольшое количество зеленого красителя из состава EA31 и используется для более светлого и прозрачного окрашивания цитоплазмы.

Подготовка цитологического мазка к окрашиванию

Существует два метода отбора и подготовки цитологических образцов:

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.

2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Метод окрашивания по Папаниколау, ПРОГРЕССИВНЫЙ

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде.	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1A	30 секунд или 2-3 мин
	Примечание: Длительное воздействие на препарат реагентом гематоксилин HP Pap 1A также может привести к окрашиванию цитоплазмы (кроме ядра).	
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 мин
5.	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
6.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
7.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A.	2 мин
8.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
9.	Окрашивайте с использованием реагента EA 31 Pap 3A или реагента EA50, Pap 3B.	2-3 мин
10.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
11.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Метод окрашивания по Папаниколау, РЕГРЕССИВНЫЙ

Метод регрессивного окрашивания создает лучшую дифференциацию образца и более четкую видимость ядерной структуры.

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1A	4 минуты
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Дифференциация с использованием реагента HCL Pap или в 0,1% растворе HCl.	5-10 секунд
	Примечание: этот шаг удаляет излишний гематоксилин из ядра и цитоплазмы. Обесцвечивание ядер может происходить, если препарат обрабатывается агентом для дифференцировки слишком долго.	
5.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	10 погружений
6.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 минута
	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
7.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
8.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A.	2 минуты
9.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
10.	Окрашивайте с использованием реагента EA 31 Pap 3C .	3 минуты
11.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
13.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае осаждения раствора гематоксилина HP, Pap 1A, или образования металлического блеска на поверхности, перед использованием реагент должен быть профильтрован. Время процедур окрашивания не полностью стандартизировано. Предлагаемые методы находятся в соответствии со свойствами реагентов от BioGnost и соответствуют многолетней клинической и лабораторной практике. Интенсивность окрашивания зависит от периода воздействия красителей и реагентов. Процедура окрашивания может быть изменена в соответствии с личными предпочтениями, если они соответствуют основным принципам цитотехнологии.

Результаты

Розовый-красный - кератинизированная цитоплазма, цианофильная (базофильная) цитоплазма и эозинофильная (ацидофильная) цитоплазма

Красновато-коричневый - эритроциты

От синего до темно-фиолетового- ядра

Серо-голубой – микроорганизмы

Серо-зеленый – *Trichomonas*

Литература

1. Papanicolaou, G.N. (1941): Some improved methods for staining vaginal smears. J Lab Clin Med.

2. Papanicolaou, G.N. (1942): A new procedure for staining vaginal smears. Science.

3. Carson, F.L., Hladik C. (2009): Histotechnology: A self-instructional text, 3rd ed. ASCP Press.

EA65C-X, V6-EN6, 2 апреля 2019 года, ISP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Логотип)

Реагент EA 65, Pap 3D (EA 65 REAGENT, PAP 3D)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Реагенты для окраски цитоплазмы по методике Папаниколау - сине-зеленый оттенок
Полихромная краска для окрашивания гинекологических и негинекологических образцов в цитологии

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Каталожный номер: EA65D-OT-100 (100 мл) EA65D-OT-500 (500 мл) EA65D-OT-1л (1000 мл) EA65D-OT-2,5л (2500 мл)

Введение

Реагент EA65, ПАП 3D - это спиртовой раствор двух кислотных красителей: эозина Y и светло-зеленого SF с добавками красителя Бисмарка коричневого и фосфорно-вольфрамовой кислоты (PTA). Первый этап окраски по методике Папаниколау включает окрашивание ядра раствором гематоксилина, следующие два этапа – контрастное окрашивание монохроматическими реагентами оранжевым G-6 или оранжевым II и одним из полихроматических составов реагентов EA. Молекулы красителей оранжевого G и оранжевого II окрашивают цитоплазму, причем в ходе дальнейшего процесса они задерживаются только в зрелых кератинизированных клетках. На третьем этапе используется один из полихроматических растворов EA для дифференцировки клетки плоского эпителия. Образцы для испытаний могут быть гинекологические и негинекологические, такие как мокрота, моча, выделения и образцы, полученные путем цитологической пункции. Для достижения оптимальности результатов окраски реагент EA65, ПАП 3D по своим характеристикам полностью совместим с другими красителями компании «БиоГност» (BioGnost) для цитологической окраски по методике Папаниколау – с реагентом гематоксилином HP, ПАП 1A или 1B, реагентом оранжевым G-6, ПАП 2A и оранжевым G II, ПАП 2B.

Описание продукта

Реагент EA 65, Pap 3D (EA 65 REAGENT, PAP 3D) - полихроматический контрастный краситель для окраски в цитологии негинекологических образцов. Содержит сертифицированные BSC красители эозин Y, светло-зеленый SF и Бисмарк коричневый с фосфорно-вольфрамовой кислотой, которые участвуют в избирательной окраске цитоплазмы гормонально различных клеток.

Подготовка цитологического мазка к окрашиванию

Существует два метода отбора и подготовки цитологических образцов:

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.

2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Я, переводчик Орешко Елена Васильевна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с хорватского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод окрашивания по Папаниколау, ПРОГРЕССИВНЫЙ

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде.	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1A	30 секунд или 2-3 мин
	Примечание: Длительное воздействие на препарат реагентом гематоксилин HP Pap 1A также может привести к окрашиванию цитоплазмы (кроме ядра).	
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 мин
5.	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
6.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
7.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A.	2 мин
8.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
9.	Окрашивайте с использованием реагента EA 65 Pap 3D .	4 мин
10.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
11.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Метод окрашивания по Папаниколау, РЕГРЕССИВНЫЙ

Я, переводчик Орешко Елена Васильевна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с хорватского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод регрессивного окрашивания создает лучшую дифференциацию образца и более четкую видимость ядерной структуры.

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте в ряду спиртов нисходящей концентрации (Histanol 95, Histanol 70) и в дистиллированной (деминерализованной) воде	10 погружений в каждой из 3 смен
2.	Окрашивание с использованием реагента гематоксилина HP, Pap 1A	4 минуты
3.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	30 секунд
4.	Дифференциация с использованием реагента HCL Pap или в 0,1% растворе HCl.	5-10 секунд
	Примечание: этот шаг удаляет излишний гематоксилин из ядра и цитоплазмы. Обесцвечивание ядер может происходить, если препарат обрабатывается агентом для дифференцировки слишком долго.	
5.	Промойте препарат водопроводной или дистиллированной водой.	10 погружений
6.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 минута
	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
7.	Дегидратируйте в ряду спиртов восходящей концентрации (Histanol 70 и Histanol 95).	10 погружений в каждой из 2 смен
8.	Окрашивайте с использованием реагента OG-6, Pap 2A.	2 минуты
9.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95).	30 секунд в каждой из 2 смен
10.	Окрашивайте с использованием реагента EA 65 Pap 3D .	4 минуты
11.	Сполосните с использованием 95% спирта в двух сменах (Histanol 95.)	1 минута в каждой из 2 смен
12.	Дегидратируйте в 100%-ном спирте в двух сменах (Histanol 100).	1 минута в каждой из 2 смен
13.	Просветлите препарат в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New) в двух сменах.	2 минуты в каждой из 2 смен

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

В случае осаждения раствора гематоксилина HP, Pap 1A, или образования металлического блеска на поверхности, перед использованием реагент должен быть профильтрован. Время процедур окрашивания не полностью стандартизировано. Предлагаемые методы находятся в соответствии со свойствами реагентов от BioGnost и соответствуют многолетней клинической и лабораторной практике. Интенсивность окрашивания

Я, переводчик Орешко Елена Васильевна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с хорватского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

зависит от периода воздействия красителей и реагентов. Процедура окрашивания может быть изменена в соответствии с личными предпочтениями, если они соответствуют основным принципам цитотехнологии.

Результаты

Сине-зеленый до сине-серого цвета - цианофильная (базофильная) цитоплазма
Розовый до красно-фиолетового цвета - эозинофильная (ацидофильная) цитоплазма
Розово-красный цвет - кератизированная цитоплазма
Красноватый цвет – эритроциты
Синий до темно-фиолетового цвета – ядро
Серо-голубой цвет – микроорганизмы
Серо-зеленый цвет - трихомонады

Подготовка образцов и диагностика

Для взятия и подготовки образцов используйте соответствующие инструменты. Образцы обрабатывайте с использованием самых современных технологий и четко их обозначайте. Обязательно следуйте инструкциям по применению от производителя. Во избежание ошибок процедуру окраски и диагностики могут выполнять только уполномоченные и обученные сотрудники. Используйте микроскоп, оснащенный в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Охрана труда и окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с указаниями по охране труда и окружающей среды. Отработанные растворы и растворы, срок годности которых истек, должны быть утилизированы как особые отходы в соответствии с национальными принципами в этой области. Химикалии, используемые в этой процедуре, могут представлять угрозу для здоровья человека. Исследованные образцы тканей являются потенциально инфицированными, поэтому необходимо принять необходимые меры для защиты здоровья человека в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики. Обязательно прочитайте и следуйте упреждающим знакам и предупреждениям, напечатанным на этикетке продукта и в паспорте безопасности «БиоГност (BioGnost), доступном по запросу.

Складирование, стабильность и срок годности

Реагент EA65, ПАП 3 D хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Не хранить при низкой температуре, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата производства и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Papanicolaou, G.N. (1941): Some improved methods for staining vaginal smears. J Lab Clin Med.
2. Papanicolaou, G.N. (1942): A new procedure for staining vaginal smears. Science.
3. Carson, F.L., Hladik C. (2009): Histotechnology: A self-instructional text, 3rd ed. ASCP Press.

EA65-OT-X, V7, 09.04.2018., AK/VR

Δ!	Обязательно изучить прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения	∑	Количество тестов в упаковке	REF	Каталожный номер	CE	Европейское соответствие

Я, переводчик Орешко Елена Васильевна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с хорватского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Прочитать прилагаемую инструкцию		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действительно до	LOT	Номер серии		Производитель
IVD	Только для *in vitro* диагностического применения		Держать сухим		Осторожно хрупкое!				

«БИОГНОСТ» д.о.о. (BIOGNOST d.o.o.) CE
ул. Меджугорска, 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Орешко Е.



Я, переводчик Орешко Елена Васильевна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с хорватского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для быстрого окрашивания по Папаниколау (KIT FOR RAPID PAP STAINING)

IVD Медицинское bpltkbt для диагностики in vitro CE

Готовый к использованию набор для быстрого окрашивания цитологических мазков по методу Папаниколау, содержит среду для покрытия постоянных срезов

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: PAP-100T (на 100 испытаний)

Введение

Готовый к использованию набор для цитологического гинекологического и негинекологического окрашивания мазков по Папаниколау позволяет завершить обработку образца всего через несколько минут после взятия образца. Процедура окрашивания упрощается и проводится в течение нескольких минут. Он содержит все необходимые для обработки образца реагенты - 95% спирт в качестве фиксатора, деионизированную воду, гематоксилин HP, подсинивающий реагент для ядер, реагент OG-6 и реагент EA 50, а также 100%-ный спирт для обезвоживания тканей и BioClear New (заменитель ксилола) для очистки среза. Он также содержит заливочную среду с очень низкой вязкостью и оптимальным показателем преломления (BioMount New) в практичной упаковке. Реагенты помещаются в практичные банки, и срезы могут быть непосредственным образом погружены. Они размещены в коробке в порядке использования, что снижает вероятность загрязнения реагентов при окрашивании. В комплект входит дополнительная банка подсинивающего реагента, используемая после окрашивания 50 срезов. Набор достаточен для окрашивания примерно 100 мазков.

Описание продукта

• **Набор для быстрого окрашивания по Папаниколау (KIT FOR RAPID PAP STAINING)** - Набор из восьми реагентов (в 20 банках) для быстрого прогрессивного окрашивания гинекологических и негинекологических цитологических образцов.

Содержит дополнительную среду для заливки постоянных срезов.

Набор содержит:	**Количество и объем**
Histanol 95	7 x 70 мл
Деионизированная вода	3 x 70 мл
Гематоксилин HP, Pap 1A	1 x 70 мл
Подсинивающий реагент	2 x 70 мл
OG-6 реагент, Pap 2A	1 x 70 мл
EA 50 реагент, Pap 3B	1 x 70 мл
Histanol 100	2 x 70 мл
BioClear New	3 x 70 мл
BioMount New Low	2 x 10 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более, чем 30 моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

Примечание: банки размещены и помечены в порядке использования. Откройте банки перед окрашиванием. Сразу после завершения процесса окрашивания завинтите банки с помощью винтовых колпачков и герметично закройте, чтобы предотвратить испарение.

Подготовка цитологического мазка к окрашиванию

Существует два метода отбора и подготовки цитологических образцов:

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.

2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Стадия	**Банка**		
1.	1.	Обработайте 95%-ным спиртом (Histanol 95).	1 мин
2.	2.	Обработайте 95%-ным спиртом (Histanol 95).	10 погружений
3.	3.	Сполосните в деионизированной воде.	10 погружений
4.	4.	Окрашивайте с использованием реагента Гематоксилина HP, Pap 1A.	1-3 минуты
5.	5.	Сполосните в деионизированной воде.	10 погружений
6.	6.	Подсините ядра с помощью подсинивающего реагента.	1 мин
		После 50 окрашенных срезов заменяйте подсинивающий реагент на свежий (входит в комплект набора).	
7.	7.	Сполосните в деионизированной воде.	10 погружений
8.	8.	Обработайте 95%-ным спиртом (Histanol 95).	10 погружений
9.	9.	Окрасьте с использованием реагента OG6, Pap 2B.	1 - 3 минуты
10.	10.	Сполосните с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	10 погружений
11.	11.	Сполосните с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	10 погружений
12.	12.	Окрасьте реагентом EA50, Pap 3B	1 - 3 минуты
13.	13.	Сполосните с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	10 погружений
14.	14.	Сполосните с использованием 95%-ного спирта (Histanol 95).	10 погружений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.	15.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	10 погружений
16.	16.	Дегидратируйте с использованием 100 %-ного спирта (Histanol 100).	10 погружений
17.	**17.**	Очистите срез в BioClear New (заменителе ксилола)	10 погружений
18.	**18.**	Очистите срез в BioClear New (заменителе ксилола)	10 погружений
19.	**19.**	Очистите срез в BioClear New (заменителе ксилола)	1 мин

.Сразу после очистки нанесите соответствующую среду BioMount New для покрытия/ заливки покровного стекла. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Сине-фиолетовый - ядра

Желто-оранжевый - кератинизированные клетки

Розово-красный - поверхностные плоские эпителиальные клетки, эритроциты, ядрышки, реснички

Сине-зеленый - цитоплазма всех других типов клеток (парабазальные и промежуточные клетки плоского эпителия, цилиндрические клетки, полиморфноядерные лейкоциты, лимфоциты, гистиоциты, аденокарциномы, недифференцированные клетки карциномы).

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для отбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям производителя по применению. Во избежание ошибок, процедура окрашивания должна выполняться только уполномоченным и квалифицированным профессионалом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Храните набор в герметично закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Carson, F.L., Hladik C. (2009): Histotechnology: A self-instructional text, 3rd ed. ASCP Press.
2. Papanicolaou, G.N. (1941): Some improved methods for staining vaginal smears. J Lab Clin Med.
3. Papanicolaou, G.N. (1942): A new procedure for staining vaginal smears. Science.
4. Sherwani, R.K., Khaqn, T. et al. (2007): Conventional Pap Smear and Liquid Based Cytology for Cervical Cancer Screening - A Comparative Study, Journal of Cytology, 24 (4): pp 167-172.

PAP-100T, V4-EN4, 16 апреля 2018 года, AK/ISP

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	
IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор Шора (SHORR'S SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Реагент для дифференциации между эозинофильными и цианофильными клетками эпителия шейки матки и для лучшей визуализации морфологии сперматозоидов

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кат. № Каталожный номер: SH-OT-100 (100 мл) SH-OT-500 (500 мл)
SH-OT-1L (1000 мл) SH-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Описание продукта

Раствор Шорра в основном используется для гормональной цитодиагностики гинекологических образцов. Во время менструального цикла гормоны вызывают изменения в вагинальном эпителии, а окрашивание мазков цитологических образцов с использованием раствора Шорра позволяет дифференцировать эозинофильные (ацидофильные) и цианофильные (базофильные) клетки. Соотношение между клетками дает информацию о влиянии фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и лютеинизирующего гормона (ЛГ): количество эозинофильных клеток больше под влиянием фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), а количество цианофильных клеток больше под влияние лютеинизирующего гормона (ЛГ). Раствор готов к использованию, а сама процедура окрашивания быстрая и простая. Он также используется для лучшей визуализации морфологии сперматозоидов.

Раствор Шора (SHORR'S SOLUTION) - Реагент для дифференциации между эозинофильными и цианофильными клетками эпителия шейки матки и для лучшей визуализации морфологии сперматозоидов.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

• Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.

• Окрашивающие реагенты, используемые в гистопатологии и цитологии, такие как растворы гематоксилина от компании BioGnost: гематоксилин M; Гематоксилин H или Гематоксилин HP Pap 1A.

• Стеклянные предметные стекла, используемые в гистологии, патологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или VitroGnost COLOR, или один из 30 (и более) стеклянных предметных стекол от компании BioGnost.

• Покрывающие средства для микроскопических срезов и установочное покровное стекло, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX или универсальный BioMount New.

• Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка цитологического мазка к окрашиванию

Существует два метода отбора и подготовки цитологических образцов:

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.

2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Процедура окрашивания цитологических мазков

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа. Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо удалить его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если срез был зафиксирован 95% раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию.

1.	Окрашивайте с использованием раствора Шорра.	1-3 минуты
2.	Дегидратируйте с использованием 70% спирта (Histanol 70)	10 x 1 секунду
3.	Дегидратируйте с использованием 80% спирта (Histanol 80)	10 x 1 секунду
4.	Дегидратируйте с использованием 95% спирта (Histanol 95)	10 x 1 секунду
5.	Дегидратируйте с использованием 100% спирта (Histanol 100)	10 x 1 секунду
	Примечание для получения постоянных разделов: Высушите срезы на воздухе (срезы должны быть полностью сухими) Нанесите покрывающее / заливочное средство BioMount на срез после высыхания (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Накройте секцию покровным стеклом VitroGnost.	

Результат

Коричнево-красные: ядра

Сине-зеленые: цианофильные (базофильные) цитоплазмы

Красные - эозинофильные (ацидофильные) цитоплазмы.

Процедура окрашивания спермы

1.	Подготовьте предметное стекло, которое будет содержать тонкий мазок окрашенного образца спермы.	
2.	Нанесите образец на предметное стекло.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Примечание: наносите образец в соответствии со стандартизированным методом, использованным в лаборатории, или в соответствии указанными ниже инструкциями:	
	1. Перенесите 20 µл эякулята на промаркированное предметное стекло с помощью пипетки и сформируйте линию в центре предметного стекла.	
	2. Накройте предметное стекло другим предметным стеклом, чтобы капля распределялась равномерно. Разделите предметные стекла, потянув их горизонтально в противоположном направлении, создавая тем самым два тестируемых предметных стекла.	
	3. Высушите препарат.	
3.	Зафиксируйте срез в 70%-ном спирте (Histanol 70).	1 мин
4.	Окрасьте срез Гематоксилином М.	5 мин
5.	Помойте срез под водопроводной водой.	3 мин
6.	Погрузите срез в 70%-ный спирт (Histanol 70).	10 секунд
7.	Погрузите срез в 95%-ный спирт (Histanol 95).	10 секунд
8.	Окрасьте с использованием раствора Шорра.	1 мин
9.	Погрузите срез в 95%-ный спирт (Histanol 95).	2 x 10 секунд
10.	Погрузите срез в 100%-ный спирт (Histanol 100).	3 x 1 секунд
	Примечание для получения постоянных срезов: Высушите срез на воздухе (срезы должны быть полностью сухими) Нанесите покрывающее / заливочное средство BioMount на срез после высыхания (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.	

Результат

Синий - головка спермия; ядро

Оттенки синего - акросома

Красный - шейка спермия

Красный или синий - хвост спермия (красный цвет хвоста спермия указывает на низкую подвижность сперматозоидов, в то время как синий цвет хвоста спермия указывает на нормальную подвижность сперматозоидов).

Следующее должно отображаться в процентах:

- аномалии структурных элементов спермия: голова, середина и хвост

- агглютинаты и агрегаты

- лейкоциты, эритроциты, незрелые половые клетки и эпителиальные клетки

- нормальные формы сперматозоидов.

Примечание

Время процессов окрашивания не полностью стандартизировано и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Периоды времени, указанные в инструкции, примерно соответствуют многолетней практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окрашивания зависит от периода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для сбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям по применению производителя. Во избежание ошибок, окрашивание должно проводиться обученным профессионалом. Только обученный медицинский персонал может поставить диагноз. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность на работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует рассматривать как специальные отходы в соответствии с национальными руководствами. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните раствор Шорра в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литература

1. Papanicolaou, G.N. (1941): Some improved methods for staining vaginal smears. J Lab Clin Med.

2. Papanicolaou, G.N. (1942): A new procedure for staining vaginal smears. Science.

3. Carson, F.L., Hladik C. (2009): Histotechnology: A self-instructional text, 3rd ed. ASCP Press.

SH-X, V3-EN3, 12 апреля 2018 года, TG/ISP

⚠	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb CROATIA www.biognost.com CE
i	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер серии		Производитель	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IVD	Только для диагностического применения *in vitro*		Держать в сухом месте		Осторожно - хрупкий					

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор Bio-Diff (BIO-DIFF KIT)

IVD Медицинское изделие для диагностики In vitro CE

Набор из трех реагентов для окрашивания в гематологии

Содержит фиксатор, красный и синий компонент для быстрого и эффективного окрашивания гематологических образцов

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

РЕФ Номер в каталоге: BD-K-100 (3 x 100 мл) BD-K-500 (3 x 500 мл) BD-K-1L (3 x 1000 мл) BD-K-2.5L (3 x 2500 мл)

Введение

Полихромные красители Романовского являются стандартом в гематологическом исследовании мазков крови и костного мозга. Различные виды красителей Романовского (Гимза, Май-Грюнвальд, Лейшман, Райт, Дженнер и др.) содержат различные соотношения метиленового синего реагента, используемого в качестве катионного компонента (и связанных с реагентом тиазиновых красителей, таких как азур Б) и эозина Y в качестве анионного компонента. Взаимодействие катионных и анионных компонентов создает хорошо известный эффект Романовского, что невозможно достичь при отдельном использовании каждого компонента. Фиолетовый цвет указывает на наличие эффекта. Интенсивность окрашивания зависит от содержания азура Б, а также от соотношения азура Б к эозину Y, в то время как на результат окрашивания влияют и несколько других факторов: значение pH рабочего раствора, метод фиксации, тип буферного вещества и время воздействия красителя. Набор Bio-Diff производства BioGnost окрашивает гематологические препараты за короткий промежуток времени и обеспечивает точные результаты окрашивания, такие как результаты метода Май-Грюнвальда Гимза. Каждая часть набора стабилизирована отдельно и подготовлена в соответствии с самыми высокими стандартами.

Описание продукта

- **Набор Bio-Diff (BIO-DIFF KIT)** – набор для быстрого и эффективного окрашивания гематологических образцов.

Другие предметные стекла и реагенты, которые могут использоваться при окрашивании:

- Иммерсионные среды BioGnost, такие как BioGnost иммерсионное масло, кедровое масло, иммерсионные масла типа C, A, FF и Tropical Grade (тропические)
- BioGnost таблетки для приготовления буферного раствора, pH 6.8 или 7.2
- Предметные стекла, используемые в гематологических исследованиях, такие как стекла стандартного класса *VitroGnost STANDARD GRADE* или высококачественные стекла, используемые в гистологических и цитологических исследованиях, такие как стекла высшего класса *VitroGnost SUPER GRADE* или одно из более 30 моделей стекол VitroGnost.

Индивидуальные реагенты

- **реагент Bio-Diff 1 (BIO-DIFF 1 REAGENT)**- Фиксирующий компонент набора Bio-Diff, код продукта BD1-OT-100, BD1-OT-110, BD1-OT-500, BD1-OT-1L
- **реагент Bio-Diff 2 (BIO-DIFF 2 REAGENT)**- Красный компонент набора Bio-Diff, код продукта BD2-OT-100, BD2-OT-110, BD2-OT-500, BD2-OT-1L
- **реагент Bio-Diff 3 (BIO-DIFF 3 REAGENT)** – Синий компонент набора Bio-Diff, код продукта BD3-OT-100, BD3-OT-110, BD3-OT-500, BD3-OT-1L

Подготовка растворов

- Буферный раствор (pH 6.8 или 7.2)
  Растворите 1 буферную таблетку с pH 6.8 в 1-ом литре дистиллированной воды, аккуратно помешивая. Профильтруйте раствор.

Процедура окрашивания мазка крови/образца костного мозга

1.	Дать мазку высохнуть	
	Примечание: Подготовьте мазок периферической крови путем отбора крови из свежего образца крови	
2.	Окунуть срез в реагент **Bio-Diff 1**	5 x 1 секунда
3.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
4.	Окунуть срез в реагент **Bio-Diff 2**	3 x 1 секунда
	Примечание: увеличить инкубационный период, если требуется более сильный оттенок красного / фиолетового	5 x 1 секунда
5.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
6.	Окунуть срез в реагент **Bio-Diff 3**	6 x 1 секунда
	Примечание: уменьшить инкубационный период, если требуется более сильный оттенок красного / фиолетового	5 x 1 секунда
7.	Промыть срез в буферном растворе pH 6.8	1 мин (со встряхиванием)
8.	Высушить препарат	

Метод окрашивания паразитологических (лейшмании, токсоплазма, микроспоридии) и микробиологических (криптоспоридии, пневмоцисты) образцов

1.	Окунуть срез в реагент **Bio-Diff 1**	1 мин
2.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
3.	Окунуть срез в реагент **Bio-Diff 2**	25 секунд
4.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
5.	Окунуть срез в реагент **Bio-Diff 3**	25 секунд
6.	Промыть срез в буферном растворе pH 7.2	1 мин (со встряхиванием)
7.	Высушить предметное стекло	

Процедура окрашивания семенной жидкости

Подготовить мазок спермы: добавить 15 мкл образца свежей спермы на одну сторону предметного стекла и создать тонкий и однородный мазок. Дать мазку высохнуть (минимум 10 минут).

1.	Окунуть срез в реагент **Bio-Diff 1**	5 x 1 сек.
2.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
3.	Окунуть срез в реагент **Bio-Diff 2**	5 x 1 сек.
4.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
5.	Окунуть срез в реагент **Bio-Diff 3**	5 x 1 сек.
6.	Промыть срез в буферном растворе pH 7.2	1 мин (со встряхиванием)
7.	Высушить предметное стекло	

Для создания фиксированного образца используйте соответствующий тип заливочной среды как на окрашенный, так и на высушенный срез (BioMount заливочная среда для покрытия/заливки покровных стекол). Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Головка сперматозоида - однородный темно-фиолетовый цвет
Акросома сперматозоида - светло-фиолетовый цвет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Средняя часть (шея) и хвост сперматозоида - темно-фиолетовый цвет
Теневой фенотип – светло-розовый цвет

Процедура окрашивания гистологических срезов

a) Подготовка гистологического образца

- Выполнить фиксацию образца (формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%), промыть водой и дегидратировать в ряде спиртовых растворов с повышающейся концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистить образец в промежуточной среде: в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Профильтровать и поместить образец в парафин (BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрезать парафиновый блок на кусочки размерами 4-6 мкм и уложить их на предметное стекло высшего класса VitroGnost Super Grade.

b) Окрашивание гистологического образца

Примечание: не используйте реагент Bio-Diff 1 (он используется как фиксатор для НЕ гистологических образцов)

1.	Депарафинизировать срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены ксилола, 10 мин каждая
2.	Регидратировать, используя 100% спирт (Histanol 100)	2 смены спирта, 5 и 3 мин
3.	Регидратировать, используя 95% спирт (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратировать в дистиллированной (деминерализованной) воде	2 мин
5.	Окунуть срез в реагент **Bio-Diff 2** и осторожно взболтнуть	7 секунд
6.	Окунуть срез в реагент **Bio-Diff 3** и осторожно взболтнуть	5 секунд
7.	Промыть мазок в буферном растворе pH 7.2	1 мин (со встряхиванием)
8.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
9.	Дегидратировать и дифференцировать в 95% спирте (Histanol 95), осторожно взбалтывая	10 секунд
10.	Дегидратировать срез, используя 100% спирт (Histanol 100)	1 мин
11.	Очистить срез в ксилоле (BioClear) или заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены ксилола, 5 мин каждая

Сразу же после очистки применить соответствующую BioMount заливочную среду для покрытия/заливки среза. Если был использован ксилол BioClear, то используйте BioGnost заливочную среду на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C, или универсальный BioMount New). Если был использован заменитель ксилола BioClear New, то подходящим заливочным средством будет BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Процедура окрашивания цитобактериологических образцов (моча, пунктаты, спинномозговая жидкость)

1.	Дать цитологическому мазку высохнуть	
2.	Окунуть срез в реагент **Bio-Diff 1**	5 секунд
	Примечание: инкубация спинномозговой жидкости занимает более длительное время	1 мин
3.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
4.	Окунуть срез в реагент **Bio-Diff 2**	3 x 1 секунда (спинномозговая жидкость 2 x 1 секунда
	Примечание: увеличить инкубационный период, если требуется более сильный оттенок красного / фиолетового	до 5 x 1 сек.
5.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
6.	Окунуть срез в реагент **Bio-Diff 3**	6 x 1 секунда (спинномозговая жидкость 2 x 1 секунда)
	Примечание: уменьшить инкубационный период, если требуется более сильный оттенок красного / фиолетового	5 x 1 секунда
7.	Промыть срез в буферном растворе pH 7.2	1 мин (со встряхиванием)
8.	Высушить препарат	

Результаты (мазки крови)

Ядро – от красного до фиолетового цвета
Лимфоциты – плазма окрашена в синий цвет
Моноциты – плазма окрашена в серо-синий цвет
Нейтрофильные гранулоциты - светло-фиолетовый цвет
Эозинофильные гранулоциты - от ярко-красного до красно-коричневого цвета
Базофильные гранулоциты - от темно-фиолетового до черного цвета
Тромбоциты – фиолетовый цвет
Эритроциты – красноватый цвет
Паразиты крови – красный цвет (ядра), синий цвет (цитоплазма)

Примечание

Периоды времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы в клиническом и лабораторном практическом опыте. Периоды времени, указанные в инструкции, приблизительно соответствуют длительной практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных потребностей и приоритетов.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по обращению и применению медицинских изделий. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить набор Bio-Diff в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Beck, R.C. (1938): *Laboratory Manual of Heamtological Technique*, Philadelphia, W.B. Saunders & Co.
2. Dacie, J. et Lewis S. (1995): *Practical haematology*, 4th ed., London, Churchill Livingstone.
3. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Farbung, *Zentralb f Bakt*; 89, p 99-106.
4. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and histochemical methods: Theory and Practice*, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.
5. May, R. et Grünwald L. (1909): *Über die Farbung von Feutchpraparaten mit meiner Azur-Eosine methode*, Deutsche med Xschr, 35, p 1751-1752.

BD-X, V12-EN8, 2 мая 2018, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Температура хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

ЛингвоБел
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно -Хрупкое изделие!

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор Bio-Diff RTU (BIO-DIFF RTU KIT)

IVD Медицинское изделие для диагностики In vitro

CE

Готовый к использованию набор из трех компонентов для быстрой окраски

Содержит фиксатор, красный и синий компонент для быстрого и эффективного окрашивания

Инструкции по использованию

REF Номер в каталоге: BD-RTU-100 (3 x 100 мл)

Введение

Готовый к использованию набор Bio-Diff RTU производства BioGnost обеспечивает быстрое, простое и высококачественное окрашивание в соответствии с методом окрашивания Май-Грюнвальда-Гимзы. Помимо стандартного окрашивания мазков крови, данный набор можно использовать для окрашивания паразитов и грибов, гистологических образцов, заключенных в парафин, и цитологических мазков. Преимущества набора Bio-Diff RTU: чрезвычайно быстрое окрашивание крови и цитологических мазков (**14 секунд**); практичен и прост в использовании благодаря **непроницаемым полипропиленовым** баночкам, заполненным 100 мл реагента, которые позволяют делать прямое погружение срезов (для **100-200** испытаний); **буферные растворы**, обеспечивающие постоянное качество окрашивания каждого среза. Каждая часть набора стабилизирована отдельно и подготовлена в соответствии с самыми высокими стандартами.

Описание продукта

Готовый к использованию набор Bio-Diff RTU (BIO-DIFF RTU KIT) – набор для быстрого и эффективного окрашивания гематологических, цитологических, гистологических, паразитологических и микологических образцов.

Набор содержит:	**100-200 тестов (BD-RTU-100)**
Готовый реагент **реагент Bio-Diff 1 RTU (BIO-DIFF 1 RTU REAGENT)**	100 мл (BD1-RTU)
Готовый реагент **реагент Bio-Diff 2 RTU (BIO-DIFF 2 RTU REAGENT)**	100 мл (BD2-RTU)
Готовый реагент **реагент Bio-Diff 3 RTU (BIO-DIFF 3 RTU REAGENT)**	100 мл (BD3-RTU)
Таблетки для приготовления буферного раствора, pH 6.8	2 шт.
Таблетки для приготовления буферного раствора, pH 7.2	2 шт.

Подготовка растворов

- Буферный раствор (pH 6.8 или 7.2)
  Растворите 1 буферную таблетку с pH 6.8 в 1-ом литре дистиллированной воды, аккуратно помешивая. Профильтруйте раствор.

Процедура окрашивания мазка крови/образца костного мозга

1.	Дать мазку высохнуть	
	Примечание: Подготовьте мазок периферической крови путем отбора крови из свежего образца крови	
2.	Окунуть срез в готовый реагент **Bio-Diff RTU 1**	5 x 1 секунда
3.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
4.	Окунуть срез во готовый реагент **Bio-Diff RTU 2**	3 x 1 секунда
	Примечание: увеличить инкубационный период, если требуется более сильный оттенок красного / фиолетового	5 x 1 секунда
5.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
6.	Окунуть срез в готовый реагент **Bio-Diff RTU 3**	6 x 1 секунда
	Примечание: уменьшить инкубационный период, если требуется более сильный оттенок красного / фиолетового	5 x 1 секунда
7.	Промыть срез в буферном растворе pH 6.8	1 мин (со встряхиванием)
8.	Высушить предметное стекло	

Метод окрашивания паразитологических (лейшмании, токсоплазма, микроспоридии) и микробиологических (криптоспоридии, пневмоцисты) образцов

1.	Окунуть срез в готовый реагент **Bio-Diff RTU 1**	1 мин
2.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
3.	Окунуть срез во готовый реагент **Bio-Diff RTU 2**	25 секунд
4.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
5.	Окунуть срез в готовый реагент **Bio-Diff RTU 3**	25 секунд
6.	Промыть срез в буферном растворе pH 7.2	1 мин (со встряхиванием)
7.	Высушить препарат	

Процедура окрашивания семенной жидкости

Подготовить мазок спермы: добавить 15 мкл образца свежей спермы на одну сторону предметного стекла и создать тонкий и однородный мазок. Дать мазку высохнуть (минимум 10 минут).

1.	Окунуть срез в готовый реагент **Bio-Diff RTU 1**	5 x 1 секунда
2.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
3.	Окунуть срез в готовый реагент **Bio-Diff RTU 2**	5 x 1 секунда
4.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
5.	Окунуть срез в готовый реагент **Bio-Diff RTU 3**	5 x 1 секунда
6.	Промыть срез в буферном растворе pH 7.2	1 мин (со встряхиванием)
7.	Высушить предметное стекло	

Для создания фиксированного образца используйте соответствующий тип заливочной среды как на окрашенный, так и на высушенный срез (BioMount заливочная среда для покрытия/заливки покровных стекол). Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Головка сперматозоида – однородный темно-фиолетовый цвет

[illegible] фиолетовый цвет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Средняя часть (шея) и хвост сперматозоида - темно-фиолетовый цвет
Теневой фенотип – светло-розовый цвет

Процедура окрашивания гистологических срезов

а) Подготовка гистологического образца

Выполнить фиксацию образца (формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%), промыть водой и дегидратировать в ряде спиртовых растворов с повышающейся концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
Очистить образец в промежуточной среде: в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
Профильтровать и поместить образец в парафин (BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
Разрезать парафиновый блок на кусочки размерами 4-6 мкм и уложить их на предметное стекло высшего класса VitroGnost Super Grade.

б) Окрашивание гистологического образца

1.	Депарафинизировать срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены ксилола, 10 мин каждая
2.	Регидратировать, используя 100% спирт (Histanol 100)	2 смены спирта, 5 и 3 мин
3.	Регидратировать, используя 95% спирт (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратировать в дистиллированной (деминерализованной) воде	2 мин
5.	Окунуть срез в готовый реагент **Bio-Diff RTU 2** и осторожно взболтнуть	7 секунд
6.	Окунуть срез в готовый реагент **Bio-Diff RTU 3** и осторожно взболтнуть	5 секунд
7.	Промыть мазок в буферном растворе pH 7.2	1 мин (со встряхиванием)
8.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
9.	Дегидратировать и дифференцировать в 95% спирте (Histanol 95), осторожно взбалтывая	10 секунд
10.	Дегидратировать срез, используя 100% спирт (Histanol 100)	1 мин
11.	Очистить срез в ксилоле (BioClear) или заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены ксилола, 5 мин каждая

Сразу же после очистки применить соответствующую BioMount заливочную среду для покрытия/заливки среза. Если был использован ксилол BioClear, то используйте заливочную среду BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C, или универсальный BioMount New). Если был использован заменитель ксилола BioClear New, то подходящим заливочным средством будет BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Процедура окрашивания цитобактериологических образцов (моча, пунктаты, спинномозговая жидкость)

1.	Дать цитологическому мазку высохнуть	
2.	Окунуть срез в готовый реагент **Bio-Diff RTU 1**	5 секунд
	Примечание: инкубация спинномозговой жидкости занимает более длительное время	1 мин
3.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
4.	Окунуть срез в готовый реагент **Bio-Diff RTU 2**	3 x 1 секунда (спинномозговая жидкость 2 x 1 секунда)
	Примечание: увеличить инкубационный период, если требуется более сильный оттенок красного / фиолетового	до 5 x 1 секунда
5.	Слить излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу	
6.	Окунуть срез в готовый реагент **Bio-Diff RTU 3**	6 x 1 секунда (спинномозговая жидкость 2 x 1 секунда)
	Примечание: уменьшить инкубационный период, если требуется более сильный оттенок красного / фиолетового	5 x 1 секунда
7.	Промыть срез в буферном растворе pH 7.2	1 мин (со встряхиванием)
8.	Высушить препарат	

Результаты (мазки крови)

Ядро – от красного до фиолетового цвета
Лимфоциты – плазма окрашена в синий цвет
Моноциты – плазма окрашена в серо-синий цвет
Нейтрофильные гранулоциты - светло-фиолетовый цвет
Эозинофильные гранулоциты - от ярко-красного до красно-коричневого цвета
Базофильные гранулоциты - от темно-фиолетового до черного цвета
Тромбоциты – фиолетовый цвет
Эритроциты – красноватые цвет
Паразиты крови – красный цвет (ядра), синий цвет (цитоплазма)

Примечание

Периоды времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы в клиническом и лабораторном практическом опыте. Периоды времени, указанные в инструкции, приблизительно соответствуют длительной практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных потребностей и приоритетов.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по обращению и применению медицинских изделий. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить готовый к использованию набор Bio-Diff RTU в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Beck, R.C. (1938): *Laboratory Manual of Heamtological Technique*, Philadelphia, W.B. Saunders & Co.
2. Dacie, J. et Lewis S. (1995): *Practical haematology*, 4th ed., London, Churchill Livingstone.
3. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Farbung, *Zentralb f Bakt*; 89, p 99-106.
4. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and histochemical methods: Theory and Practice*, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.
5. May, R. et Grünwald L. (1909): *Über die Farbung von Feutchpraparaten mit meiner Azur-Eosine methode*, Deutsche med Xschr, 35, p 1751-1752.

BD-RTU-100, V8-EN7, 2 мая 2018, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Температура хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно -Хрупкое изделие!

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблетки буфферные pH 7.2 (BUFFER TABLETS pH 7.2), таблетки буфферные pH 6.8 (BUFFER TABLETS pH 6.8)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro*

Таблетки для приготовления фосфатного буферного раствора, используемого в гематологии и гистологии

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге:	Buffer tablets 6.8	PT-68-50 (50 шт.)	PT-68-100 (100 шт.)
	Buffer tablets 7.2	PT-72-50 (50 шт.)	PT-72-100 (100 шт.)

Введение

Буферные таблетки производства BioGnost используются для приготовления фосфатных буферных растворов со стабильным pH, буферной емкостью и низкотемпературными коэффициентами. Буферные таблетки просты в использовании и легко растворяются, после чего значение pH автоматически устанавливается на необходимом уровне. Помимо общего использования во многих гистологических и цитологических исследованиях, в которых буферные таблетки растворяют в дистиллированной воде, они часто используются в практической гематологии в процедурах измерений мазков крови. В этом случае буферный раствор необходим для приготовления разбавленных растворов Гимзы/Май-Грюнвальда/Райта/Лейшмана и для промывания окрашенных образцов, не вызывая обесцвечивания окрашенных клеток.

Описание продукта

- **Таблетки буфферные pH 7.2 (BUFFER TABLETS pH 7.2), таблетки буфферные pH 6.8 (BUFFER TABLETS pH 6.8)** - таблетки (50 или 100 шт) для приготовления фосфатного буферного раствора со значением pH 6.8 или 7.2

Другие предметные стекла и реагенты, которые могут использоваться при окрашивании:

- Фиксирующий реагент, такой как метанол (*BioGnost Histanol M*).
- Окрашивающие реагенты, используемые в гематологии, такие как растворы производства BioGnost: Гимзы, Май-Грюнвальда, Райта, Райта-Гимзы, Лейшмана.
- Предметные стекла, используемые в гематологических исследованиях, такие как стекла стандартного класса *VitroGnost STANDARD GRADE* или высококачественные стекла, используемые в гистологических и цитологических исследованиях, такие как стекла высшего класса *VitroGnost SUPER GRADE* или одно из более 30 моделей предметных стекол VitroGnost.

Приготовление буферных растворов со значением pH 6.8 или 7.2

Растворить 1 буферную таблетку с требуемым pH значением в 1 литре дистиллированной воды, аккуратно помешивая. Профильтровать раствор. Буферный раствор стабилен в течение ок. 4 недель, если он хранится в плотно закрытой стеклянной бутылке.

Примечание: если необходимо сделать буферный раствор со значением pH 7.0, то нужно смешать равные объемы буферных растворов (pH 6.8 и 7.2).

Разбавленный раствор Гимзы для ручного окрашивания

Разбавить 10 мл раствора Гимзы в 190 мл буферного раствора, хорошо перемешать, оставить на 10 минут. Если необходимо, отфильтровать.

Процедура окрашивания

Окрашивание раствором Гимзы на штативе

- Зафиксировать предварительно высушенные мазки крови, погрузив их на 3-5 минут в метанол (Histanol M).
- Погрузить фиксированный мазок в разбавленный раствор Гимзы на 15-20 минут.
- Промыть мазок дважды в буферном растворе в течение 1 минуты.
- Высушить мазок.

Окрашивание раствором Май-Грюнвальда на штативе

- Погрузить высушенный мазок в раствор Май-Грюнвальда на 3 минуты.
- Достать образец из раствора. Капнуть 1 мл буферного раствора на горизонтально расположенный образец и оставить на 6 мин для реакции.
- Промыть срез буферным раствором.
- Высушить срез.

Окрашивание раствором Райта на штативе

- Погрузить высушенный на воздухе мазок в раствор Райта на 1 минуту.
- Достать образец из раствора. Капнуть 1 мл буферного раствора на горизонтально расположенный образец и оставить на 4 мин для реакции.
- Промыть срез буферным раствором.
- Высушить срез.

Окрашивание раствором Лейшмана на штативе

- Погрузить высушенный на воздухе мазок в раствор Лейшмана на 1 минуту.
- Достать образец из раствора. Капнуть 1 мл буферного раствора на горизонтально расположенный образец и оставить на 5 мин для реакции.
- Промыть срез буферным раствором.
- Высушить срез.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результат (pH 6.8)

Тип или часть клетки/ результат окрашивания	*Раствор Гимзы*	*Раствор Май-Грюнвальда*	*Раствор Райта*	*Раствор Лейшмана*
Ядра	красно-фиолетовый	красно-фиолетовый	красно-фиолетовый	красно-фиолетовый
Плазма лимфоцитов	синий	синий	синий	синий
Плазма моноцитов	серо-синий	серо-синий	серо-синий	серо-синий
Нейтрофильные гранулоциты	светло-фиолетовый	светло-фиолетовый	светло-фиолетовый	светло-фиолетовый
Эозинофильные гранулоциты	от красного до серо-синего	от темно-красного до красно-коричневого	от темно-красного до красно-коричневого	темно-красный
Базофильные гранулоциты	темно-фиолетовый	от темно-фиолетового до черного	от темно-фиолетового до черного	темно-фиолетовый
Тромбоциты	фиолетовый	фиолетовый	фиолетовый	фиолетовый
Эритроциты	красноватый	красноватый	красноватый	красноватый
Паразиты крови	ядра – насыщенный красный			

Примечание

Периоды времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы в клиническом и лабораторном практическом опыте. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. При использовании буфера с pH 6,8 эритроциты окрашиваются в ярко-красный цвет, в то время как клетки, содержащие ядра, окрашиваются в насыщенный красно-фиолетовый цвет (см. таблицу). Буферы с pH 7,2 окрашивает эритроциты в сероватый цвет, в то время как клетки, содержащие ядра, окрашиваются в более насыщенный красно-фиолетовый цвет. Реальный протокол окрашивания зависит от личных потребностей и приоритетов.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить буферные таблетки в плотно закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Не хранить в холодных местах, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Fritsch, E. F., Maniatis, T. et Sambrook, J. (1989): Molecular Cloning: A Laboratory Manual, 2nd ed., New York, Cold Spring Harbour Laboratory Press.
2. Ionatamishvili, T. V. et al. (1970): Tablets for adjusting and checking pH meters, *Measurement techniques,* 14 (2): p 310-312.
3. Robinson, R. A. et Stokes, R. A. (1968): Electrolyte solutions, 2nd ed., London, Butterworths.

PT-X, V7-EN3, 16 марта 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Температура хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно -Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСТВОР МАЙ-ГРЮНВАЛЬДА (MAY-GRUENWALD SOLUTION)

IVD МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* CE

Полихроматический раствор эозина, метиленового синего и азура

Для использования в гематологии и цитологии

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

REF Каталожный номер: MG-OT-100 (100 мл), MG-OT-110 (10x100 мл), MG -OT-500 (500 мл), MG-OT-1L (1000 мл), MG-OT-2.5L (2500 мл), MG-OT-20L (20 л)

Введение

В гематологии полихромные красители Романовского являются стандартом для окрашивания мазков крови и костного мозга. Различные виды красителей Романовского (Гимза, Май-Грюнвальд, Лейшман, Райт, Дженнер) содержат различные соотношения реагента метиленового синего, используемого в качестве катионного компонента (и связанный с реагентом тиазиновых красителей, таких как азур B), и эозина Y, используемого в качестве анионный компонент. Взаимодействие катионных и анионных компонентов создает известный эффект Романовского, который не проявляется при использовании каждого компонента по отдельности. Пурпурный цвет указывает на наличие эффекта. Интенсивность окрашивания зависит от содержания азура B, а также от соотношения азура B и эозина Y, тогда как на результат окрашивания влияют несколько других факторов: значение pH рабочего раствора и буферный раствор, метод фиксации и время воздействия красителя. Раствор Мая-Грюнвальда компании BioGnost используется для окрашивания костного мозга и мазки периферийной крови; для окрашивания лимфоцитов, моноцитов, гранулоцитов (нейтрофилов, эозинофилов, базофилов), тромбоцитов и эритроцитов. Раствор Мая-Грюнвальда используется в цитологии для окрашивания цитодиагностических пункционных аспиратов, клеток из диареи и секреции. Один из хорошо известных методов, использующих раствор Мая-Грюнвальда, сочетается с раствором Гимзы в методе Мая-Грюнвальда-Гимзы или Паппенгейма.

Описание продукта

- **РАСТВОР МАЯ-ГРЮНВАЛЬДА** - раствор эозина и метиленового синего в метаноле с добавлением стабилизаторов.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

- Полихроматические реактивы Романовского, такие как раствор Гимзы компании BioGnost
- Стеклянные предметные стекла, используемые в гематологии, такие как VitroGnost STANDARD GRADE, или высококачественные стеклянные предметные стекла, используемые в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или любое из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от компании BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Буферные таблетки компании BioGnost, pH 6.8 или 7.2
- Фиксаторы, такие как Histanol M компании BioGnost

Приготовление раствора

Буферный раствор, pH 6.8

- Помешивая, растворите 1 буферную таблетку с pH 6,8 в 1 л дистиллированной воды.
  Примечание: во время процесса окрашивания можно использовать буферный раствор с pH 7,2 или комбинацию буферных растворов с pH 6,8 и 7,2. Результаты процесса могут различаться по смещению в сторону красного или синего по цветовому спектру.

Растворенный раствор Мая-Грюнвальда

- Добавьте 30 мл раствора Мая-Грюнвальда к 150 мл дистиллированной или деминерализованной воды и к 20 мл буферного раствора.

Рабочий раствор Гимзы для стандартного метода окрашивания

- Добавьте 10 мл раствора Гимзы к 190 мл буферного раствора с pH 6,8, хорошо перемешайте и оставьте на 10 минут. Отфильтруйте при необходимости.

Рабочий раствор Гимзы для метода периоперационного окрашивания

- Добавьте 10 мл раствора Гимзы к 50 мл буферного раствора с pH 6,8, хорошо перемешайте и оставьте на 10 минут. Отфильтруйте при необходимости.

A1) Процедура окрашивания мазка крови раствором Мая-Грюнвальда

1.	Дайте мазку высохнуть	
2.	Погрузите зафиксированный участок крови в раствор Мая-Грюнвальда	3 минуты
3.	Погрузите зафиксированный участок в разбавленный раствор Мая-Грюнвальда	6 минут
4.	Промойте дважды мазок в буферном растворе с pH 6,8	дважды, по 1 минуте
5.	Высушите препарат	

Результат (pH 6.8)

Ядро – красно-розовый
Цитоплазма лимфоцитов - синий
Цитоплазма моноцитов - серо-голубой
Нейтрофильная гранула – светло-пурпурный
Эозинофильная гранула - от красного до красно-коричневого
Базофильная гранула – от темно-пурпурного до черного
Тромбоциты - пурпурный
Эритроциты - красноватый

A2) Процедура окрашивания мазка крови стандартным методом Мая-Грюнвальда-Гимзы (Паппенгейма)

1.	Дайте мазку высохнуть	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.	Нанесите раствор Мая-Грюнвальда на высушенный мазок	3-5 минут
3.	Промойте мазок в буферном растворе с pH 6,8	
4.	Нанесите рабочий раствор Гимзы на мазок	15-20 минут
5.	Промойте мазок в буферном растворе с pH 6,8	
	Примечание. При необходимости нанесите меньший объем буферного раствора на предметное стекло, чтобы тщательно удалить излишки красителя и сделать хорошо видимыми окрашенные структуры. Промойте раствор через 10-30 секунд.	
6.	Высушите предметное стекло	

А3) Процедура окрашивания мазка крови периоперационным методом Мая-Грюнвальда-Гимзы (Паппенгейма)

1.	Дайте мазку высохнуть	
2.	Нанесите раствор Мая-Грюнвальда на высушенный мазок	1-2 минуты
3.	Промойте мазок в буферном растворе с pH 6,8.	
4.	Нанесите рабочий раствор Гимзы на мазок	5 минут
5.	Промойте мазок в буферном растворе с pH 6,8.	
	Примечание. При необходимости нанесите меньший объем буферного раствора на предметное стекло, чтобы тщательно удалить излишки красителя и сделать хорошо видимыми окрашенные структуры. Промойте раствор через 10-30 секунд.	
6.	Высушите препарат	

Результат (pH 6.8)

Ядро - пурпурный
Цитоплазма лимфоцитов - синий
Цитоплазма моноцитов - серо-голубой
Нейтрофильная гранула - светло-пурпурный
Эозинофильная гранула – от красного до темно-пурпурного
Базофильная гранула – от темно-пурпурного до черного
Тромбоциты - пурпурный
Эритроциты - красноватые

Примечание

Интервалы времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы в клиническом и лабораторном практическом опыте. Интервалы времени, указанные в инструкции, приблизительно соответствуют длительной практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обработайте образцы с использованием современных технологий и четко обозначьте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность при работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с национальными правилами. Реагенты, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Проверенные образцы ткани являются потенциально инфекционными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните раствор Мая-Грюнвальда в плотно закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Список источников

1. Beck, R.C. (1938): *Laboratory Manual of Heamtological Technique*, Philadelphia, W.B. Saunders & Co.
2. Dacie, J. et Lewis S. (1995): *Practical haematology*, 4th ed., London, Churchill Livingstone.
3. Garcia, L. S. (2001): *Diagnostic Medical Parasitology*, 4th ed., Washington, D.C., ASM Press.
4. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Farbung, *Zentralb f Bakt*; 89, pp 99-106.
5. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and histochemical methods: Theory and Practice,* 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.
6. May, R. et Grünwald L. (1909): *Über die Farbung von Feutchpraparaten mit meiner Azur-Eosine methode*, Deutsche med Xschr, 35, pp 1751-1752.

MG-OT-X, V15-EN6, 24 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие		BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb Хорватия www.biognost.com
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер партии		Изготовитель		
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - хрупкий						



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Кривченя Д.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST®

РАСТВОР ГИМЗА (GIEMSA SOLUTION)

IVD МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* CE

Полихроматический раствор эозина, метиленового синего и азура

Используется для окрашивания в гематологии, цитологии и окрашивания срезов гемопоэтических органов в гистопатологии

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

REF Каталожный номер: GM-OT-100 (100мл), GM-OT-1010 (10x100 мл), GM-OT-500 (500мл), GM-OT-1L (1000 мл), GM-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Полихромные красители Романовского являются стандартом в гематологии мазков крови и костного мозга. Различные виды красителей Романовского (Гимза, Май-Грюнвальд, Лейшман, Райт, Дженнер и др.) содержат различные соотношения реагента метиленового синего, используемого в качестве катионного компонента (и связанных с реагентом тиазиновых красителей, таких как азур B), и эозина Y, используемого в качестве анионного компонента. Взаимодействие катионных и анионных компонентов создает известный эффект Романовского, который не проявляется при использовании каждого компонента по отдельности. Пурпурный цвет указывает на наличие эффекта. Интенсивность окрашивания зависит от содержания азура B, а также от соотношения азура B и эозина Y, тогда как на результат окрашивания влияют несколько других факторов: значение pH рабочего раствора и буферный раствор, метод фиксации и время воздействия красителя. Раствор Гимзы компании BioGnost используется для дифференциации ядерной и/или цитоплазматической морфологий лимфоцитов, моноцитов, гранулоцитов (нейтрофилов, эозинофилов, базофилов), тромбоцитов и эритроцитов. Существуют различные методы использования раствора Гимзы, а так называемый метод Паппенгейма является одним из наиболее часто используемых. Данный метод, по сути, представляет собой метод Мая-Грюнвальда-Гимзы в сочетании с раствором Мая-Грюнвальда, который окрашивает цитологический материал (мазки периферической крови, цитодиагностические пункционные аспираты, и др.) или срезы гемопоэтических органов. Наряду с методом Паппенгейма раствор Гимзы обычно используется для выявления хромосоматических нарушений в цитогенетике.

Описание продукта

- **РАСТВОР ГИМЗЫ** - раствор эозина, метиленового синего и азура в метаноле и глицерине с добавлением стабилизатора.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как растворы забуференного нейтрального формальдегида компании BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%
- Дегидратирующий / регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы компании BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как BioClear ксилол или его заменитель, как BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Средство для инфильтрации и подбора, такое как гранулированный парафин BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro компании BioGnost
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или любое из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от компании BioGnost
- Фиксаторы, такие как Histanol M компании BioGnost
- Масло иммерсии компании BioGnost
- Буферные таблетки компании BioGnost, pH 6.8 или 7.2

Приготовление раствора

Буферный раствор, pH 6.8

Помешивая, растворите 1 буферную таблетку с pH 6,8 в 1 л дистиллированной воды.

Примечание: во время процесса окрашивания можно использовать буферный раствор с pH 7,2 или комбинацию буферных растворов с pH 6,8 и 7,2, и результаты процесса могут различаться по смещению в сторону красного или синего по цветовому спектру.

Рабочий раствор Гимзы для стандартного метода окрашивания

Добавьте 10 мл раствора Гимзы к 190 мл буферного раствора с pH 6,8, хорошо перемешайте и оставьте на 10 минут. Отфильтруйте при необходимости.

Рабочий раствор Гимзы для экпресс-метода

Добавьте 33 мл раствора Гимзы к 66 мл буферного раствора с pH 6,8, хорошо перемешайте и оставьте на 10 минут. Отфильтруйте при необходимости.

Рабочий раствор Гимзы для метода периоперационного окрашивания

Добавьте 10 мл раствора Гимзы к 50 мл буферного раствора с pH 6,8, хорошо перемешайте и оставьте на 10 минут. Отфильтруйте при необходимости.

Водный раствор 0.1% уксусного раствора

- Добавьте 0,1 мл гистологической уксусной кислоты компании BioGnost к 99,9 мл дистиллированной/деминерализованной воды.

A1) Процедура окрашивания мазка крови раствором Гимзы (стандартный метод)

1.	Дайте мазку высохнуть на воздухе	
2.	Зафиксируйте ранее высохшие мазки крови, погрузив их в метанол (Histanol M)	5 минут
3.	Погрузите зафиксированный участок в рабочий раствор Гимзы	15-20 минут
4.	Промойте мазок в буферном растворе с pH 6,8 - два раза	дважды, по 1 минуте
5.	Высушите предметное стекло на воздухе	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A2) Процедура окрашивания мазка крови раствором Гимзы (экспресс-метод)

1.	Дайте мазку высохнуть на воздухе	
2.	Зафиксируйте ранее высохшие мазки крови, погрузив их в метанол (Histanol M)	1-3 минут
3.	Погрузите зафиксированный участок в рабочий раствор Гимзы	3 минут
4.	Промойте мазок в буферном растворе с pH 6,8 - два раза	Дважды, по 1 минуте
5.	Высушите предметное стекло на воздухе	

A3) Процедура окрашивания мазка крови стандартным методом Мая-Грюнвальда-Гимзы (Паппенгейма)

1.	Дайте мазку высохнуть на воздухе	
2.	Нанесите раствор Мая-Грюнвальда на высушенный мазок	3-5 минут
3.	Промыть мазок в буферном растворе с pH 6,8	
4.	Нанесите рабочий раствор Гимзы на мазок	15-20 минут
5.	Промойте мазок в буферном растворе с pH 6,8	
	Примечание. При необходимости нанесите меньший объем буферного раствора на предметное стекло, чтобы тщательно удалить излишки красителя и сделать хорошо видимыми окрашенные структуры. Промойте раствор через 10-30 секунд.	
6.	Высушите предметное стекло на воздухе	

A4) Процедура окрашивания мазка крови периоперационным методом Мая-Грюнвальда-Гимзы (Паппенгейма)

1.	Дайте мазку высохнуть на воздухе	
2.	Нанесите раствор Мая-Грюнвальда на высушенный мазок	1-2 минуты
3.	Промойте мазок в буферном растворе с pH 6,8.	
4.	Нанесите рабочий раствор Гимзы на мазок	5 минут
5.	Промойте мазок в буферном растворе с pH 6,8.	
	Примечание. При необходимости нанесите меньший объем буферного раствора на предметное стекло, чтобы тщательно удалить излишки красителя и сделать хорошо видимыми окрашенные структуры. Промойте раствор через 10-30 секунд.	
6.	Высушите препарат на воздухе	

Результат (pH 6.8)

Ядро - от пурпурного до фиолетового
Цитоплазма лимфоцитов - синий
Цитоплазма моноцитов - серо-голубой
Нейтрофильная гранула - светло-фиолетовый
Эозинофильная гранула - красный
Базофильная гранула – от темно-фиолетового до черного
Тромбоциты - фиолетовый
Эритроциты - красноватые

Подготовка гистологических предметных стекол и растворов для окрашивания раствором Гимзы (биопсия костного мозга, биопсия подвздошной кости)

- Зафиксируйте образец (формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%), промойте водой и дегидратируйте с помощью ряда растворов спиртов с возрастающей концентрацией (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Декальцинируйте образец, погрузив его в слабый агент декальцинации (OsteoSens). Время погружения 6 часов.
- Аккуратно нарежьте образец на маленькие кусочки (5-20 µм). При необходимости снова обработайте средством декальцинации (OsteoSens) в течение 20 минут.
- Очистить образец с помощью промежуточного вещества: в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Инфильтруйте образец и залейте его парафином (BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Нарежьте парафиновый блок на кусочки 4-6 µм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гистологических предметных стекол с использованием раствора Гимзы

1.	Депарафинизируйте срез, используя ксилол (BioClear) или заменитель ксилола (BioClear New), затем повторно гидратируйте срез через ряд растворов спиртов с уменьшающейся концентрацией (Histanol 100, Histanol 95, Histanol 80 и Histanol 70).	
2.	Промойте срез дистиллированной / деминерализованной водой	10 секунд
3.	Необходимо окрасить срез раствором Гимзы до оптимального состояния	10-15 мин
	Примечание. На этом этапе используйте неразбавленный раствор Гимзы вместо рабочего раствора.	
4.	Дифференцируйте срез с помощью 0,1% раствора уксусной кислоты	10 секунд
5.	Промойте срез дистиллированной / деминерализованной водой	10 секунд
6.	Дегидратируйте срез три раза посредством изопропилового спирта (Histanol IP)	3 раза, по 10 секунд
7.	Очистите срез дважды посредством ксилола (BioClear) или заменителя ксилола (BioClear New)	2 раза, по 2 минуты

Сразу после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия / заливки среза. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из сред для заливки BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим покрывающим агентом является BioMount New. Накройте срез предметным стеклом VitroGnost.

Результаты

Ядро - синий
Коллаген, остеоид - голубой
Эозинофильные гранулы - красные
Ацидофильные мукополисахариды, мастоциты, хрящевая матрица - красно-фиолетовый
Ацидофильные вещества - оранжево-красные

Примечание

Интервалы времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы и приблизительно соответствуют клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обработайте образцы с использованием современных технологий и четко обозначьте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность при работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с национальными правилами. Реагенты, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Проверенные образцы ткани являются потенциально инфекционными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните раствор Гизмы в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Список источников

1. Beck, R.C. (1938): *Laboratory Manual of Heamtological Technique*, Philadelphia, W.B. Saunders & Co.
2. Dacie, J. et Lewis S. (1995): *Practical haematology*, 4th ed., London, Churchill Livingstone.
3. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Farbung, *Zentralb f Bakt*; 89, pp 99-106.
4. International Commitee for Standardization in Haematology (1984): ICSH reference method for staining of blood and bone marrow films by azure B and eosin Y (Romanowsky stain), *British Journal of Haematology*, 57, p 707-710.
5. May, R. et Grünwald L. (1909): *Über die Farbung von Feutchpraparaten mit meiner Azur-Eosine methode*, Deutsche med Xschr, 35, pp 1751-1752.

GM-OT-X, V23-EN11, 22 Марта 2019, MAS/IŠP

Обратитесь к прилагаемой документации	Диапазон температур хранения	Количество тестов в упаковке	Код продукта	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb Хорватия www.biognost.com	CE
Обратитесь к прилагаемой инструкции	Хранить вдали от источников тепла и солнечного света	Действителен до	Номер партии	Изготовитель		
Только для диагностики *in vitro*	Хранить в сухом месте	Осторожно - хрупкий				

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Кривченя Д.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор бриллиантового крезилового синего (BRILLIANT CRESYL BLUE, SOLUTION)

IVD *Медицинское изделие для диагностики In vitro* CE

Раствор для окрашивания ретикулоцитов в крови
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: BCB-OT-100 (100 мл) BCB-OT-500 (500 мл) BCB-OT-1L (1000 мл)

Введение

Количество ретикулоцитов в периферической крови определяет эритропоэтическую активность. Подсчет ретикулоцитов является основным и одним из наиболее часто используемых методов в диагностической гематологии. Ретикулоциты – это юные формы эритроцитов, содержащие остатки базофильных рибонуклеопротеинов. Эти остатки представляют собой материал, с которым раствор бриллиант-крезилового синего связывается и, в свою очередь, создает гранулированный или волокнистый сине-черный осадок. Ювенильные ретикулоциты имеют наибольшую концентрацию осажденного материала; меньшее количество гранул или коротких волокон могут быть обнаружены при наблюдении под микроскопом более старых ретикулоцитов. Данный метод использует свежие, нефиксированные ювенильные эритроциты.

Описание продукта

- **Раствор бриллиантового крезилового синего (BRILLIANT CRESYL BLUE, SOLUTION)** – раствор для гематологических и цитологических исследований мазков крови.

Другие продукты, которые могут использоваться при окрашивании:

- Предметные стекла, используемые в гематологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии и цитологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.

Тестируемый образец

- Некоагулированная венозная кровь (с добавленным ЭДТА) или капиллярная кровь.

Процедура окрашивания

Окрашивание в пробирке

- Смешать равные объемы крови и окрашивающего раствора в стеклянной пробирке (например, 20 мкл крови + 20 мкл раствора бриллиант-крезил-блау).
- Оставить на 30 мин. Снова перемешать.
- Подготовить мазок крови на предметном стекле.
- Высушить мазок на воздухе, а затем осмотреть его под микроскопом без предварительной фиксации или контрастного окрашивания.

Окрашивание предметного стекла

- Подготовить тонкий мазок раствора бриллиант-крезил-блау на предметном стекле с помощью стеклянной палочки. Предметные стекла, высушенные на воздухе, могут храниться до 2 недель.
- Смешать небольшую каплю крови с мазком.
- Чтобы препарат не высох, сразу же поместите его в инкубационную камеру на 5-10 мин.
- Высушить препарат. Осмотреть мазок под микроскопом без предварительной фиксации или контрастного окрашивания.

Результат

Окрашенные ретикулоциты показывают темно-синюю сеть или темно-синие пятна.

Подсчет ретикулоцитов

Количество ретикулоцитов выражается в виде соотношения к 100 подсчитанным эритроцитам, то есть в процентах.

Нормальное значение ретикулоцитов (%):

взрослые: 0.5-1.5

молодые: 2-6

Примечание

Периоды времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы в клиническом и лабораторном практическом опыте. Периоды времени, указанные в инструкции, приблизительно соответствуют длительной практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. Реальные протоколы окрашивания зависят от личных потребностей и приоритетов. Микроскопический мазок должен быть правильно сделан и окрашен. Большинство зрелых ретикулоцитов содержат только несколько гранул или волокон, что затрудняет подсчет. Клетки, содержащие тельца Паппенгеймера (обнаруживаются в периферической крови после хирургического вмешательства по удалению части селезенки), могут дифференцировать зрелые и ювенильные ретикулоциты. Как бы там ни было, гранулы Паппенгеймера часто присутствуют в форме отдельного пятна и окрашиваются в более темный оттенок (по сравнению с ретикулярным осадком).

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Только обученный медицинский персонал может ставить диагноз. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Протестированные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листке безопасности материала BioGnost, предоставляемым по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить раствор бриллиант-крезил-блау в плотно закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Не хранить в холодных местах, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Carson, F. L. (2007), Histotechnology, 2nd ed. Singapore
2. Cook, D. J. (2006): Cellular pathology, 2nd ed. Banbury: Scion Publishing Ltd.
3. Kiernan, J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

BCB-X, V5-EN5, 17 апреля 2018, AK/IŠP

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно -Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСТВОР ХЕЙМА (HAYEM'S SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro* CE

Раствор для ручного подсчета эритроцитов в микроскопии

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

REF Код продукта: HY-OT-100 (100 мл), HY-OT-500 (500 мл), HY-OT-1L (1000 мл)

Введение

Раствор Хейма компании BioGnost используется при стандартном ручном подсчете эритроцитов. Важно правильно подготовить и развести образец крови в определенном объеме во время каждого метода подсчета. Основными преимуществами раствора Хейма (по сравнению с другими растворами для подсчета эритроцитов) являются изотоничность (гемолиз не происходит), фиксация (эритроциты не теряют свою форму, не происходит автолиз, поэтому подсчет можно проводить через несколько часов после разведения крови). Раствор Хейма также предотвращает агглютинацию и имеет более длительный срок хранения.

Описание продукта

- **РАСТВОР ХЕЙМА** - изотонический раствор для ручного подсчета эритроцитов.

Тестируемый образец

- Некоагулированная венозная или капиллярная кровь.

Другие необходимые приготовления:

- Гемоцитометр Нейбауэра и Бюркера-Тюрка
- Пипетка-смеситель для крови
- Покровное стекло

Приготовление

Наполнение пипетки-смесителя для крови

Втяните кровь в пипетку-смеситель до отметки 0,5, затем втяните раствор Хейма до отметки 101. Разбавление составляет 1/200. Тщательно перемешайте образец крови и раствор Хейма. Используйте препарат в течение нескольких часов.

Наполнение гемоцитометра

Откажитесь от первых двух капель, а затем заполните гемоцитометр.

Подсчет под микроскопом

Подсчет проводится под микроскопом с линзой с 10-кратным увеличением. Необходимо опустить конденсор и вывести фронтальную линзу из оптического пути.

Подсчитайте количество эритроцитов в центральной части гемоцитометра. Чаще всего подсчитываются четыре диагональных поля (64 квадрата). Для большей точности посчитайте одно периферийное поле (всего 80 квадратов).

Результат

Расчет эритроцитов

Одна сторона квадрата имеет длину 1/20 мм; глубина составляет 1/10 мм (после установки покровного стекла). Рассчитайте среднее значение эритроцитов на квадрат, а затем количество эритроцитов в 1 мм3 крови. Не пренебрегайте коэффициентом разбавления; умножьте результат на 200.

Результаты выражены в виде среднего значения двойного счета.

Нормальные значения эритроцитов

Женщины:	3,86-5,08 x 10^{12}/л
Мужчины:	4,34-5,72 x 10^{12}/л

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обработайте образцы с использованием современных технологий и четко обозначьте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность при работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с национальными правилами. Реагенты, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Проверенные образцы ткани являются потенциально инфекционными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните раствор Хейма в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 2 °C до 20 °C. Не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Список источников

1. Nagahashi, H. et al. (2000): Improved Sensitivity in the Measurement of Residual Leukocytes in Platelet Products Using an Automated Leukocyte Counter, *Labile Blood Components and Blood Donation,* 79; str. 34-39.
2. Pal, G.K. et Parvati, Pal. (2006): Textbook Of Practical Physiology, 2nd ed., Orient Blackswan.
3. Softić, N. (1988): *Hematološke laboratorijske pretrage*, Tisak Sveučilišna naklada Liber, Zagreb.
4. Teijlingen van, M. E. et al. (2000): In vivo visualization of hemodialysis-induced alterations in leukocyte-endothelial interactions. *Kidney Internalional,* 57; pp 2608- 2617

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HY-OT-X, V3-EN3, 22 мая 2018, IŠP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации
	Обратитесь к прилагаемой инструкции
IVD	Только для диагностики *in vitro*

	Диапазон температур хранения
	Хранить вдали от источников тепла и солнечного света
	Хранить в сухом месте

	Количество тестов в упаковке
	Действителен до
	Осторожно - хрупкий

REF	Код продукта
LOT	Номер партии

CE	Европейское соответствие
	Изготовитель

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Zagreb
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Кривченя Д.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСТВОР ТЮРКА (TUERK'S SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro* CE

Раствор для ручного подсчета лейкоцитов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

REF Каталожный номер: TU-OT-100 (100 мл), TU-OT-500 (500 мл), TU-OT-1L (1000 мл)

Введение

Раствор ТЮРКА компании BioGnost используется при стандартном ручном подсчете лейкоцитов. Важно правильно подготовить и развести образец крови в определенном объеме во время каждого метода подсчета. Уксусная кислота в растворе Тюрка гемолизирует эритроциты, а пурпурный краситель окрашивает лейкоциты. Окрашенные лейкоциты подсчитывают в точно определенном объеме, после чего рассчитывают количество клеток в 1 µл крови.

Описание продукта

- **РАСТВОР ТЮРКА** - водный раствор генцианового фиолетового от компании BioGnost, сертифицированный Комиссией по биологическим красителям, порошковый с добавлением уксусной кислоты.

Тестируемый образец

- Некоагулированная венозная или капиллярная кровь.

Другие необходимые приготовления:

- Сетка Нейбауэра
- Пипетка-смеситель для лейкоцитов

Приготовление

Наполнение вортекс-миксера

Втяните кровь в Ппипетку-смеситель до отметки 1,0, затем втяните раствор Тюрка до отметки 11. Разбавление составляет 1-10.
Можно сделать коэффициент разбавления 1-20, втянув кровь до отметки 0,5, а затем раствора Тюрка до отметки 11
Тщательно перемешайте образец крови и раствор Тюрка. Используйте препарат в течение одного часа.

Наполнение гемоцитометра

Откажитесь от первых трех капель, а затем заполните гемоцитометр.

Процедура окрашивания

Подсчет под микроскопом

Подсчет проводится под микроскопом с линзой с 10-кратным увеличением. Необходимо опустить конденсор и вывести фронтальную линзу из оптического пути.
Подсчитайте лейкоциты в 4 больших угловых квадрата со сторонами 1 мм в длину. Рекомендуется пересчет. Результаты не должны отличаться более чем на 15%.

Результат

Подсчет

Количество лейкоцитов = (x*10*10) / 4 (разведение 1-10)
Количество лейкоцитов = x*25 (количество клеток / мкл)
X = общее количество подсчитанных клеток в 4 угловых квадратах

Результаты выражены в виде среднего значения двойного счета.

Нормальный диапазон подсчета лейкоцитов

	Количество лейкоцитов / µл
Взрослые	4000 - 9000
Школьники	5000 - 12000
Дошкольники	6000 - 15000
Младенцы	7 000 - 17 000
Новорожденные	10 000 - 30 000

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обработайте образцы с использованием современных технологий и четко обозначьте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность при работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с национальными правилами. Реагенты, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Проверенные образцы ткани являются потенциально инфекционными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните раствор Тюрка в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Список источников

1. Nagahashi, H. et al. (2000): Improved Sensitivity in the Measurement of Residual Leukocytes in Platelet Products Using an Automated Leukocyte Counter, *Labile Blood Components and Blood Donation*, 79; p 34-39.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Perretti, M. et Getting, S. J. (2003): Migration of Specific Leukocytes Subsets in Response to Cytokine or Chemokine Application In Vivo, in Inflammation Protocolos; *Methods in Molecular Biology*, 225(2); p 139-146.
3. Softić, N. (1988): *Hematološke laboratorijske pretrage*, Tisak Sveučilišna naklada Liber, Zagreb.
4. Teijlingen van, M. E. et al. (2000): In vivo visualization of hemodialysis-induced alterations in leukocyte-endothelial interactions. *Kidney Internalional*, 57; pp 2608- 2617.

TU-OT-X, V4-EN2, 15 февраля 2018, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации
	Обратитесь к прилагаемой инструкции
IVD	Только для диагностики *in vitro*

°C	Диапазон температур хранения
	Хранить вдали от источников тепла и солнечного света
	Хранить в сухом месте

Σ	Количество тестов в упаковке
	Действителен до
	Осторожно - хрупкий

REF	Код продукта
LOT	Номер партии

CE	Европейское соответствие
	Изготовитель

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Zagreb
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Кривченя Д.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST®

РАСТВОР ЛЕЙШМАНА (LEISHMAN'S SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro* CE

Полихроматический раствор эозина, метиленового синего и азура
Используется для окрашивания в гематологии и в клинической цитологии

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

REF Каталожный номер: LE-OT-100 (100 мл), LE-OT-500 (500 мл), LE-OT-1L (1000 мл)

Введение

Полихромные красители Романовского являются стандартом в гематологии и цитологии. Различные виды красителей Романовского (Гимза, Май-Грюнвальд, Лейшман, Райт, Дженнер) содержат различные соотношения реагента метиленового синего, используемого в качестве катионного компонента (и связанных с реагентом тиазиновых красителей, таких как азур B), и эозина Y, используемого в качестве анионного компонента. Взаимодействие катионных и анионных компонентов создает известный эффект Романовского, и фиолетовый цвет указывает на его наличие. Интенсивность окрашивания зависит от содержания азура, а также от соотношения азура и эозина Y, тогда как на результат окрашивания влияют несколько других факторов: значение pH рабочего раствора и буферный раствор, метод фиксации и время воздействия красителя.

Описание продукта

- **РАСТВОР ЛЕЙШМАНА** - раствор эозина, метиленового синего и азура в метаноле.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

- Дегидратирующий / регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы компании BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или любое из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от компании BioGnost
- Фиксаторы, такие как Histanol M компании BioGnost
- Масло иммерсии компании BioGnost
- Буферные таблетки компании BioGnost, pH 6.8 или 7.2

Приготовление раствора

Отфильтруйте неразбавленный раствор Лейшмана перед использованием.

Буферные растворы

Буферный раствор с pH 6,8 (для гематологических и цитологических мазков).
Буферный раствор с pH 7,2 (для окрашивания гематологических мазков, возможно содержащие паразитов крови).

- Помешивая, растворите 1 буферную таблетку в 1 л дистиллированной воды. Отфильтруйте после растворения.
  Примечание: во время процесса окрашивания можно использовать буферный раствор с pH 6,8 или pH 7,2 или комбинацию буферных растворов с pH 6,8 и pH 7,2. Результаты процесса могут различаться по смещению в сторону красного или синего по цветовому спектру.

Рабочий раствор Лейшмана для вертикального окрашивания

- Добавьте 30 мл раствора Лейшмана к 150 мл дистиллированной или деминерализованной воды и к 20 мл буферного раствора с pH 6,8 или pH 7,2. Оставьте на 10 минут. Отфильтруйте перед использованием.

Рабочий раствор Лейшмана для окрашивания в автоматическом красителе

- Добавьте 50 мл раствора Лейшмана к 220 мл дистиллированной или деминерализованной воды и к 30 мл буферного раствора с pH 6,8 или pH 7,2. Оставьте на 10 минут. Отфильтруйте перед использованием.

A1) Процедура горизонтального окрашивания мазка (на столике для окраски)

1.	Высушите препарат	
2.	Поместите препарат в горизонтальное положение и покройте его 1 мл **неразбавленного раствора Лейшмана**	1 минута
3.	Добавьте 2 мл **буферного раствора** с pH 6,8 или с pH 7,2, осторожно перемешайте и дайте ему прореагировать	5 минут
4.	Дважды промойте в **буферном растворе** с pH 6,8 или с pH 7,2	дважды, по 1 минуте
5.	Высушите препарат	

A2) Процедура вертикального окрашивания мазка (в сосуде для окрашивания)

1.	Высушите препарат	
2.	Погрузите препарат в **неразбавленный раствор Лейшмана**	3 минут
3.	Погрузите препарат в **рабочий раствор Лейшмана для вертикального окрашивания**	6 минут
4.	Дважды промойте в **буферном растворе** с pH 6,8 или с pH 7,2	Дважды, по 1 минуте
5.	Высушите срез	

A3) Процедура окрашивания мазка в автоматическом красителе

1.	Высушите препарат	
2.	Погрузите препарат в **неразбавленный раствор Лейшмана**	3 минут
3.	Погрузите препарат в **рабочий раствор Лейшмана для окрашивания в автоматическом красителе**	6 минут
4.	Промойте в **буферном растворе** с pH 6,8 или с pH 7,2	1 минута
5.	Промойте в водопроводной воде	2 минуты
6	Высушите препарат	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Результат (pH 6,8)	**Результат (pH 7,2)**
Ядро	пурпурный	пурпурный
Цитоплазма лимфоцитов	светло-голубой	светло-голубой
Цитоплазма моноцитов	серо-голубой	серо-голубой
Нейтрофильные гранулы	от светлого красно-фиолетового до розового	от светлого красно-фиолетового до розового
Эозинофильные гранулы	от красно-розового до коричнево-красного	от красно-розового до коричнево-красного
Базофильные гранулы	от темного сине-фиолетового до черного	от темного сине-фиолетового до черного
Гранулы тромбоцитов	красновато-фиолетовый	красновато-фиолетовый
Эритроциты	красноватый	красновато-серый
Паразиты крови	/	красно-фиолетовые ядра

Примечание

Интервалы времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы в клиническом и лабораторном практическом опыте. Интервалы времени, указанные в инструкции, приблизительно соответствуют длительной практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обработайте образцы с использованием современных технологий и четко обозначьте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность при работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с национальными правилами. Реагенты, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Проверенные образцы ткани являются потенциально инфекционными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните раствор Лейшмана в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Список источников

1. Beck, R.C. (1938): *Laboratory Manual of Heamtological Technique*, Philadelphia, W.B. Saunders & Co.
2. Dacie, J. et Lewis S. (1995): *Practical haematology*, 4th ed., London, Churchill Livingstone.
3. Garcia, L. S. (2001): *Diagnostic Medical Parasitology*, 4th ed., Washington, D.C., ASM Press.
4. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Farbung, *Zentralb f Bakt*; 89, p 99-106.
5. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and histochemical methods: Theory and Practice*, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.

LE-OT-X, V9-EN7, 05 ноября 2018, IŠP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие		BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb Хорватия www.biognost.com
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер партии		Изготовитель		
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - хрупкий						

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Кривченя Д.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST®

РАСТВОР РАЙТА (WRIGHT'S SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro* CE

Полихроматический раствор эозина, метиленового синего и азура
Используется для окрашивания в гематологии, цитологии и цитогенетике

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

REF Каталожный номер: WR-OT-100 (100 мл), WR-OT-500 (500 мл), WR-OT-1L (1000 мл)

Введение

В гематологии полихромные красители Романовского являются стандартом для окрашивания мазков крови и костного мозга. Различные виды красителей Романовского (Гимза, Май-Грюнвальд, Лейшман, Райт, Дженнер) содержат различные соотношения реагента метиленового синего, используемого в качестве катионного компонента (и связанных с реагентом тиазиновых красителей, таких как азур B), и эозина Y, используемого в качестве анионного компонента. Взаимодействие катионных и анионных компонентов создает известный эффект Романовского, который не проявляется при использовании каждого компонента по отдельности. Пурпурный цвет указывает на наличие эффекта. Интенсивность окрашивания зависит от содержания азура B, а также от соотношения азура B и эозина Y, тогда как на результат окрашивания влияют несколько других факторов: значение pH рабочего раствора и буферный раствор, метод фиксации и время воздействия красителя. Раствор Райта компании BioGnost используется для дифференциации ядерной и/или цитоплазматической морфологий тромбоцитов, эритроцитов и лимфоцитов в мазках крови или в аспиратах костного мозга. Помимо гематологии, раствор также используется для окрашивания хромосом в цитогенетике для выявления хромосомных аберраций и диагностики генетических синдромов.

Описание продукта

- **РАСТВОР РАЙТА** - раствор эозина, метиленового синего и азура в метаноле с добавлением стабилизатора.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

- Стеклянные предметные стекла, используемые в гематологии, такие как VitroGnost STANDARD GRADE, или высококачественные стеклянные предметные стекла, используемые в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или любое из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от компании BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Среда иммерсии компании BioGnost, такая как масло иммерсии, масло иммерсии типов A, C, FF, 37, или масло иммерсии Tropical Grade
- Буферные таблетки компании BioGnost, pH 6.8 или 7.2

Приготовление раствора

Буферный раствор с pH 6,8 используется для мазков гематологии и цитологии.

Буферный раствор с pH 7,2 используется для окрашивания гематологических мазков, возможно содержащие в крови паразитов.

- Помешивая, растворите 1 буферную таблетку в 1 л дистиллированной воды. Отфильтруйте после растворения.
  Примечание: во время процесса окрашивания можно использовать буферный раствор с pH 6,8 или pH 7,2 или комбинацию буферных растворов с pH 6,8 и pH 7,2. Результаты процесса могут различаться по смещению в сторону красного или синего по цветовому спектру.

Рабочий раствор Райта для вертикального окрашивания

- Добавьте 30 мл раствора Райта к 150 мл дистиллированной или деминерализованной воды и к 20 мл буферного раствора с pH 6,8 или pH 7,2. Оставьте на 10 минут. Отфильтруйте перед использованием.

Рабочий раствор Райта для окрашивания в автоматическом красителе

- Добавьте 50 мл раствора Райта к 220 мл дистиллированной или деминерализованной воды и к 30 мл буферного раствора с pH 6,8 или pH 7,2. Оставьте на 10 минут. Отфильтруйте перед использованием.

A1) Процедура горизонтального окрашивания мазка (на столике для окраски)

1.	Высушите препарат	
2.	Поместите препарат в горизонтальное положение и покройте его 1 мл **неразбавленного раствора Райта**	1 минута
3.	Добавьте 1 мл **буферного раствора** с pH 6,8 или с pH 7,2, осторожно перемешайте и дайте ему прореагировать	4 минут
4.	Дважды промойте в **буферном растворе** с pH 6,8 или с pH 7,2	дважды, по 1 минуте
5.	Высушите препарат	

A2) Процедура вертикального окрашивания мазка (в сосуде для окрашивания)

1.	Высушите препарат	
2.	Погрузите препарат в **неразбавленный раствор Райта**	3 минут
3.	Погрузите препарат в **рабочий раствор Райта для вертикального окрашивания**	6 минут
4.	Дважды промойте в **буферном растворе** с pH 6,8 или с pH 7,2	Дважды, по 1 минуте
5.	Высушите срез	

A3) Процедура окрашивания мазка в автоматическом красителе

1.	Высушите препарат	
2.	Погрузите препарат в **неразбавленный раствор Райта**	3 минут
3.	Погрузите препарат в **рабочий раствор Райта для окрашивания в автоматическом красителе**	6 минут
4.	Промойте в **буферном растворе** с pH 6,8 или с pH 7,2	1 минута
5.	Промойте в водопроводной воде	2 минуты
6	Высушите препарат	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Результат (pH 6,8)	**Результат (pH 7,2)**
Ядро	красно-фиолетовый	сине-фиолетовый
Цитоплазма лимфоцитов	синий	синий
Цитоплазма моноцитов	серо-голубой	серо-голубой
Нейтрофильные гранулы	светло-фиолетовый	светло-фиолетовый
Эозинофильные гранулы	от кирпично-красного до красно-коричневого	от красного до красно-коричневого
Базофильные гранулы	от темно-фиолетового до черного	от темного сине-фиолетового до черного
Тромбоциты	фиолетовый	фиолетовый
Эритроциты	розовый	розово-серый

Примечание

Интервалы времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы в клиническом и лабораторном практическом опыте. Интервалы времени, указанные в инструкции, приблизительно соответствуют длительной практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обработайте образцы с использованием современных технологий и четко обозначьте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность при работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с национальными правилами. Реагенты, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Проверенные образцы ткани являются потенциально инфекционными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните раствор Лейшмана в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Список источников

1. Beck, R.C. (1938): *Laboratory Manual of Heamtological Technique*, Philadelphia, W.B. Saunders & Co.
2. Dacie, J. et Lewis S. (1995): *Practical haematology*, 4th ed., London, Churchill Livingstone.
3. Garcia, L. S. (2001): *Diagnostic Medical Parasitology*, 4th ed., Washington, D.C., ASM Press.
4. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Farbung, *Zentralb f Bakt*; 89, p 99-106.
5. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and histochemical methods: Theory and Practice*, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.
6. May, R. et Grünwald L. (1909): *Über die Farbung von Feutchpraparaten mit meiner Azur-Eosine methode*, Deutsche med Xschr, 35, p 1751-1752.

WR-OT-X, V7-EN5, 05 октября, IŠP/VR

Обратитесь к прилагаемой документации	Диапазон температур хранения	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb Хорватия www.biognost.com	CE
Обратитесь к прилагаемой инструкции	Хранить вдали от источников тепла и солнечного света	Действителен до	LOT	Номер партии		Изготовитель		
IVD Только для диагностики *in vitro*	Хранить в сухом месте	Осторожно - хрупкий						

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Кривченя Д.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСТВОР РАЙТА-ГИМЗЫ (WRIGHT-GIEMSA SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro* CE

Полихроматический раствор эозина, метиленового синего и азура
Используется для окрашивания в гематологии, цитологии и цитогенетике

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

REF Каталожный номер: WRGM-OT-100 (100 мл), WRGM-OT-500 (500 мл), WRGM-OT-1L (1000 мл), WRGM-OT-2.5L (2,5 л)

Введение

В гематологии полихромные красители Романовского являются стандартом для окрашивания мазков крови и костного мозга. Различные виды красителей Романовского (Гимза, Май-Грюнвальд, Лейшман, Райт, Дженнер) содержат различные соотношения реагента метиленового синего, используемого в качестве катионного компонента (и связанных с реагентом тиазиновых красителей, таких как азур B), и эозина Y, используемого в качестве анионного компонента. Взаимодействие катионных и анионных компонентов создает известный эффект Романовского, который не проявляется при использовании каждого компонента по отдельности. Пурпурный цвет указывает на наличие эффекта. Интенсивность окрашивания зависит от содержания азура B, а также от соотношения азура B и эозина Y, тогда как на результат окрашивания влияют несколько других факторов: значение pH рабочего раствора и буферный раствор, метод фиксации и время воздействия красителя. Раствор Райта-Гимзы компании BioGnost используется для дифференциации ядерной и/или цитоплазматической морфологий тромбоцитов, эритроцитов и лимфоцитов в мазках крови или в аспиратах костного мозга.

Описание продукта

- **РАСТВОР РАЙТА-ГИМЗЫ** - раствор эозина, метиленового синего и азура в метаноле с добавлением стабилизатора.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

- Дегидратирующий / регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы компании BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или любое из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от компании BioGnost
- Фиксаторы, такие как Histanol M компании BioGnost
- Масло иммерсии компании BioGnost
- Буферные таблетки компании BioGnost, pH 6.8 или 7.2

Приготовление раствора

Буферный раствор с pH 6,8 используется для мазков гематологии и цитологии.

Буферный раствор с pH 7,2 используется для окрашивания гематологических мазков, возможно содержащие в крови паразитов.

Помешивая, растворите 1 буферную таблетку в 1 л дистиллированной воды. Отфильтруйте после растворения.

Рабочий раствор Райта-Гимзы для быстрого окрашивания (соотношение Райта-Гимзы к буферному раствору 1:3)

Рабочий раствор должен быть приготовлен в соотношении 1:3 (например, добавить 30 мл раствора Райта-Гимзы к 60 мл раствора буфера с pH 6,8 или 7,2 и хорошо перемешать).

Рабочий раствор Райта-Гимзы для классического окрашивания (соотношение Райта-Гимзы к буферному раствору 1:5)

Рабочий раствор должен быть приготовлен в соотношении 1:5 (например, добавить 20 мл раствора Райта-Гимзы к 80 мл раствора буфера с pH 6,8 или 7,2 и хорошо перемешать).

A1) Процедура окрашивания мазков периферической крови с использованием раствора Райта-Гимзы.

Примечание: процедура окрашивания может проводиться как в горизонтальном, так и в вертикальном положениях.

1.	Высушите мазок	
2.	Зафиксируйте ранее высохшие мазки крови, погрузив их в метанол (Histanol M)	1-3 минуты
3.	Высушите препарат	
4.	Покройте предметное стекло **рабочим раствором Райта-Гимзы** для **быстрого** окрашивания **(1:3)**	20 минут
5.	Трижды промойте в **буферном растворе** с pH 6,8 или с pH 7,2 (в зависимости от того, какой раствор использовался для приготовления рабочего раствора).	3 раза, по 30 секунд
6.	Высушите мазки на воздухе (мазок должен быть полностью высушенным)	
	Примечание для получения постоянных препаратов: Чтобы получить постоянные препараты, дважды промойте их быстро в Histanol 100. Мазок высушить на воздухе (мазок должен быть полностью сухим) Сразу же нанесите подходящую среду BioMount для покрытия / заливки на препарате после высыхания: BioMount DPX или BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.	

A2) Процедура классического окрашивания мазков периферической крови с использованием раствора Райта-Гимзы.

Примечание: процедура окрашивания может проводиться как в горизонтальном, так и в вертикальном положениях.

1.	Высушите мазок	
2.	Зафиксируйте ранее высохшие мазки крови, погрузив их в метанол (Histanol M)	1-3 минуты
3.	Высушите препарат	
4.	Покройте предметное стекло **рабочим раствором Райта-Гимзы** для **классического** окрашивания **(1:5)**	20 минут
5.	Трижды промойте в **буферном растворе** с pH 6,8 или с pH 7,2 (в зависимости от того, какой раствор использовался для приготовления рабочего раствора).	3 раза, по 30 секунд
6.	Высушите мазки на воздухе (мазок должен быть полностью высушенным)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Примечание для получения постоянных препаратов: Чтобы получить постоянные препараты, дважды промойте их быстро в Histanol 100. Мазок высушить на воздухе (мазок должен быть полностью сухим) Сразу же нанесите подходящую среду BioMount для покрытия / заливки на препарате после высыхания: BioMount DPX или BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.	

Результат (pH 6,8)

Ядро - пурпурный
Цитоплазма лимфоцитов - синий
Цитоплазма моноцитов – серый или светло-голубой
Нейтрофильные гранулы – светлый красно-пурпурный
Эозинофильные гранулы - красно-коричневый
Базофильные гранулы – темный сине-пурпурный
Тромбоцитные гранулы – красно-пурпурный
Эритроциты – оранжево-красный

Результат (pH 7,2)

Ядро - пурпурный
Цитоплазма лимфоцитов - синий
Цитоплазма моноцитов – серый или светло-голубой
Нейтрофильные гранулы – светлый красно-пурпурный
Эозинофильные гранулы - красно-коричневый
Базофильные гранулы – темный сине-пурпурный
Тромбоцитные гранулы – красно-пурпурный
Эритроциты – от сероватого до оранжево-красный
Паразиты крови – красно-пурпурные ядра

Примечание

Интервалы времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы в клиническом и лабораторном практическом опыте. Интервалы времени, указанные в инструкции, приблизительно соответствуют длительной практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обработайте образцы с использованием современных технологий и четко обозначьте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность при работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с национальными правилами. Реагенты, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Проверенные образцы ткани являются потенциально инфекционными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните раствор Райта-Гимзе в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Список источников

1. Beck, R.C. (1938): *Laboratory Manual of Heamtological Technique*, Philadelphia, W.B. Saunders & Co.
2. Dacie, J. et Lewis S. (1995): *Practical haematology*, 4th ed., London, Churchill Livingstone.
3. Garcia, L. S. (2001): *Diagnostic Medical Parasitology*, 4th ed., Washington, D.C., ASM Press.
4. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Farbung, *Zentralb f Bakt*; 89, p 99-106.
5. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and histochemical methods: Theory and Practice*, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.
6. May, R. et Grünwald L. (1909): *Über die Farbung von Feutchpraparaten mit meiner Azur-Eosine methode*, Deutsche med Xschr, 35, p 1751-1752.

WRGM-OT-X, V4-EN4, 9 февраля, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие		BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb Хорватия www.biognost.com
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер партии		Изготовитель		
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - хрупкий						

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Кривченя Д.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ ПО ФИЛДУ (FIELD KIT)

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro* CE

Двухреагентный набор для окрашивания в гематологии и паразитологии

Содержит синий и красный компоненты для быстрого и эффективного окрашивания гематологических образцов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

REF Код продукта: FD-100T (для 100 тестов), FD-K-500

Введение

Набор для окрашивания по Филду в основном используется для окрашивания стандартных тонких и толстых мазков крови, то есть плотных капель для диагностики паразитов крови (таких как *Plasmodium*, вызывающий малярию). Поскольку количество паразитов в образцах крови, как правило, низкое и почти ненаблюдаемое в стандартном мазке крови, приготовление толстого мазка крови позволяет в 15-20 раз повысить чувствительность метода диагностики. Толстые мазки крови не фиксируются; их обрабатывают гипотоническим раствором красителя после сушки на воздухе. Во время данной процедуры белые кровяные тельца (лейкоциты) сохраняются и окрашиваются, а красные кровяные тельца (эритроциты) гемолизируются, что, в свою очередь, облегчает просмотр других присутствующих структур в крови под микроскопом. Окрашивание тонкого мазка крови всегда следует проводить одновременно с окрашиванием толстого мазка крови, поскольку контроль такого мазка позволяет дифференцировать паразитов. Помимо этого, набор для окрашивания по Филду также можно использовать в качестве красителя Романовского для быстрого стандартного окрашивания в гематологии; его можно использовать для окрашивания стандартных мазков крови и костного мозга, а также для окрашивания *Helicobacter pylori* в образцах гистологии желудка. Каждая часть комплекта стабилизирована отдельно и подготовлена в соответствии с самыми высокими стандартами.

Описание продукта

- **Набор для окрашивания по Филду** - комплект для быстрого и эффективного окрашивания и обнаружения паразитов в гематологических образцах.

Набор содержит:	FD-100T (100 тестов)	FD-K-500 (2x500 мл)
Раствор А по Филду (FIELD, SOLUTION A)	100 мл (FDA-RTU)	500 мл (FDA-OT-500)
Раствор В по Филду (FIELD, SOLUTION B)	100 мл (FDB-RTU)	500 мл (FDB-OT-500)

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

- Метиловый спирт для фиксации тонких образцов крови, таких как Histanol M
- Иммерсионные масла, такие как иммерсионное масло компании BioGnost, кедровое масло, иммерсионные масла типов 37, A, B, FF и NVH
- Стеклянные предметные стекла, используемые в гематологии, такие как VitroGnost STANDARD GRADE, или высококачественные стеклянные предметные стекла, используемые в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, или любое из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost

Приготовление мазков крови

Приготовьте одновременно тонкий и толстый мазок крови из одного свежего образца периферической крови

Тонкий мазок крови

- Добавьте одну каплю на один конец полностью прозрачного предметного стекла и используйте другое предметное стекло, чтобы размазать каплю на краю предметного стекла. После этого проведите предметным стеклом к другому концу под углом 45 градусов, чтобы создать мазок. Дайте мазку высохнуть.

Толстый мазок крови (плотная капля)

- Поместите 2-3 капли на полностью чистое предметное стекло и используйте стеклянную палочку, чтобы смешать их в круглый прозрачный мазок (диаметром 1-2 см). Дайте мазку высохнуть.

A) Процедура окрашивания тонкого мазка крови

1.	Зафиксируйте образец крови в метанол (Histanol M)	1 минута
2.	Погрузите препарат в раствор А по Филду.	1 x 5 секунд
3.	Промойте излишки красителя в водопроводной воде и промокните препарат с помощью фильтровальной бумаги.	
4.	Погрузите препарат в раствор В по Филду.	10-30 секунд
	Примечание: более длительный инкубационный период усиливает синие / пурпурные оттенки секции	
5.	Промойте излишки красителя в водопроводной воде и промокните препарат с помощью фильтровальной бумаги.	
6.	Высушите препарат	

Результат

Лейкоциты - темно-пурпурное ядро с розово-пурпурной цитоплазмой.
Эритроциты - сине-пурпурный
Паразиты - темно-красный хроматин со светло-голубой цитоплазмой

Примечание: для подтверждения типа паразита, присутствующего в мазке крови, мы рекомендуем повторить окрашивание, используя метод окрашивания Мая-Грюнвальда-Гимзы, который обеспечивает более точные результаты с дифференциацией паразита.

B) Процедура окрашивания толстого мазка крови (плотные капли)

1.	Погрузите высушенный образец в раствор А по Филду.	1 x 5 секунд

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.	Промойте излишки красителя в водопроводной воде и промокните препарат с помощью фильтровальной бумаги.	
3.	Погрузите срез в раствор B по Филду.	1 x 1 секунд
4.	Промойте излишки красителя в водопроводной воде и промокните препарат с помощью фильтровальной бумаги.	
5.	Высушите препарат	

Примечание: во время просмотра под микроскопом, просматривать периферийные части среза.

Результат

Лейкоциты - темно-пурпурное ядро с бледно-голубой цитоплазмой.
Эритроциты - гемолизированные, видны только остаточные бледные пятна
Паразиты - темно-красный хроматин с бледно-голубой цитоплазмой

Примечание

Интервалы времени процессов окрашивания не полностью стандартизированы в клиническом и лабораторном практическом опыте. Интервалы времени, указанные в инструкции, приблизительно соответствуют длительной практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обработайте образцы с использованием современных технологий и четко обозначьте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность при работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с национальными правилами. Реагенты, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Проверенные образцы ткани являются потенциально инфекционными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Набор для окрашивания по Филду в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Список источников

1. Beck, R.C. (1938): *Laboratory Manual of Heamtological Technique*, Philadelphia, W.B. Saunders & Co.
2. Dacie, J. et Lewis S. (1995): *Practical haematology*, 4th ed., London, Churchill Livingstone.
3. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Farbung, *Zentralb f Bakt*; 89, pp 99-106.
4. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and histochemical methods: Theory and Practice,* 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.
5. May, R. et Grünwald L. (1909): *Über die Farbung von Feutchpraparaten mit meiner Azur-Eosine methode*, Deutsche med Xschr, 35, pp 1751-1752.

FD-X, V3-EN1, 23 декабря 2016, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие		BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb Хорватия www.biognost.com
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер партии		Изготовитель		
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - хрупкий					CE	

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Кривченя Д.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST®

Набор BioGram 4 (BIOGRAM 4 KIT)

CE

IVD *Медицинское изделие для диагностики In vitro*

Набор из 4 реагентов для идентификации бактерий по Граму в 4 этапа
Для дифференциации грамположительных и грамотрицательных бактерий

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: BGR4-K-100 (5x100 мл) BGR4-K-250 (5x250мл) BGR4-K-500 (5x500 мл)

Введение:

Окрашивание по Граму — это широко известный метод дифференциации видов бактерий, используемый в микробиологии. Это также один из наиболее часто используемых методов диагностики в больницах и клинических лабораториях. Окрашивание по Граму дифференцирует бактерии на две группы: грамположительные и грамотрицательные. Это разделение основано на структурных различиях мембран бактерий двух групп, т.е. на их способности удерживать краситель. Грамположительные бактерии имеют более толстую клеточную мембрану, которая позволяет удерживать краситель внутри клетки, если их обработать раствором йода, который приводит к образованию нерастворимого комплекса йода и первичного красителя. Грамотрицательные бактерии имеют более тонкую структуру клеточной мембраны, которая не может удерживать краситель. Он вымывается через мембрану и, при использовании контрастных форм, является основой для дифференциации между двумя группами бактерий. Набор BioGram 4 производства BioGnost содержит 1%-ный кристаллический фиолетовый раствор (*Gram Crystal Violet 1%*), стабилизированный раствор Люголя (*Gram Lugol solution stabilized*), 2 упаковки обесцвечивающего раствора 2 (*Gram Decolorizer solution 2*) и раствор сафранина (*Gram Safranin solution*). Характеристики набора делают его оптимальным средством для окрашивания бактерий, обеспечивающим стабильные результаты.

Описание продукта:

Набор BioGram 4 (BIOGRAM 4 KIT) – Набор из 4 реагентов в 5 упаковках для дифференциации бактерий по Граму в 4 этапа.

Набор содержит:	5x100 мл (BGR4-K-100)	5x250 мл (BGR4-K-250)	5x500 мл (BGR4-K-500)
1%-НЫЙ КРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ФИОЛЕТОВЫЙ РАСТВОР GRAM CRYSTAL VIOLET 1% SOLUTION	100 мл (GC1-OT-100)	250 мл (GC1-OT-250)	500 мл (GC1-OT-500)
СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ РАСТВОР ЛЮГОЛЯ STABILIZED GRAM LUGOL SOLUTION	100 мл (GLS-OT-100)	250 мл (GLS-OT-250)	500 мл (GLS-OT-500)
ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР 2 GRAM DECOLORIZER 2 SOLUTION	2x100 мл (GD2-OT-100)	2x250 мл (GD2-OT-250)	2x500 мл (GD2-OT-500)
РАСТВОР САФРАНИНА GRAM SAFRANIN SOLUTION	100 мл (GSF-OT-100)	250 мл (GSF-OT-250)	500 мл (GSF-OT-500)

Другие препараты и реагенты, которые могут использоваться:

- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Иммерсионные среды BioGnost, такая как BioGnost иммерсионное масло, кедровое масло, иммерсионное масло типа 37, A, B или FF.

Подготовка образца к окрашиванию

- Перенести образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.
  Примечание: в качестве образцов можно использовать физиологические жидкости, выделения, гной, а также жидкую или твердую бактериальную культуру.
- Распределить образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, провести его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.
- Охладить предметное стекло и приступить к процессу окрашивания.

Процедура окрашивания образца

1.	Окрасить с помощью 1%-ного кристаллического фиолетового раствора (*Gram Crystal Violet 1%*).	1 мин
2.	Слить излишек красителя со среза.	
3.	Аккуратно промыть срез с помощью стабилизированного раствора Люголя (*Gram Lugol solution stabilized*).	
4.	Зафиксировать краситель, обработав срез с помощью стабилизированного раствора Люголя (*Gram Lugol solution stabilized*).	1 мин
5.	Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	5 секунд
6.	Обработать препарат обесцвечивающим раствором 2 (*Gram Decolorizer 2*). Завершить процесс, когда срез станет серо-синим.	10-15 секунд
	Примечание: если обработать препарат чрезмерным количеством обесцвечивающего раствора, то краситель будет смыт также с грамположительных бактерий.	
7.	Промыть в дистиллированной/деминерализованной воде.	5 секунд
8.	Обработать препарат рабочим раствором сафранина (*Gram Safranin solution*).	1 мин
9.	Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	5 секунд
10.	Высушить срез с помощью фильтровальной бумаги или дать ему высохнуть на воздухе.	
11.	Добавить каплю иммерсионного масла на срез (кедровое или иммерсионное масло).	
12.	Исследовать срез под линзой иммерсионного объектива.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результат

Грамположительные бактерии – сине-фиолетовый цвет
Грамотрицательные бактерии – красный цвет

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами. Можно использовать другие обесцвечивающие растворы из ассортимента продукции BioGnost. Если в процессе окрашивания используется нестабилизированный раствор йода, т. е. раствор Люголя (*Gram Lugol solution*), то рекомендуется использовать обесцвечивающий раствор "1" (*Gram Decolorizer solution 1)*. Если необходимо быстрое обесцвечивание, то рекомендуется использовать обесцвечивающий раствор "3" (*Gram Decolorizer solution 3*).

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны обрабатываться с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор BioGram 4 в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодном месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
2. Kiernan, J. A. (2008): *Histological and Histochemical Methods*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

BGR4-X , V11-EN7, 20 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST®

Раствор 1% кристаллического фиолетового по Граму (GRAM CRYSTAL VIOLET 1% SOLUTION)

CE

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro*

Раствор для использования в наборе для окрашивания бактерий по Граму BioGram 4 ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: GC1-OT-100 (100мл) GC1-OT-250 (250мл) GC1-OT-500 (500мл) GC1-OT-1L (1000мл) GC1-OT-2.5L (2500мл)

Введение

Окрашивание по Граму — это широко известный метод дифференциации видов бактерий, используемый в микробиологии. Это также один из наиболее часто используемых методов диагностики в больницах и клинических лабораториях. Окрашивание по Граму дифференцирует бактерии на две группы: грамположительные и грамотрицательные. Это разделение основано на структурных различиях мембран бактерий двух групп, т.е. на их способности удерживать краситель. Грамположительные бактерии имеют более толстую клеточную мембрану, которая позволяет удерживать краситель внутри клетки, если их обработать раствором йода, который приводит к образованию нерастворимого комплекса йода и первичного красителя. Грамотрицательные бактерии имеют более тонкую структуру клеточной мембраны, которая не может удерживать краситель. Он вымывается через мембрану и, при использовании контрастных форм, является основой для дифференциации между двумя группами бактерий. 1%-ный раствор кристаллический фиолетовый производства BioGnost является первичным красителем, используемым в методе Грама, и используется для окрашивания грамположительных бактерий. Он предназначен для использования с набором BioGram 4. Его характеристики делают его оптимальным средством для окрашивания бактерий, обеспечивающим стабильные результаты.

Описание продукта

- **Раствор 1% кристаллического фиолетового по Граму (GRAM CRYSTAL VIOLET 1% SOLUTION)** – раствор, используемый для идентификации грамположительных бактерий.

Другие препараты и реагенты, которые могут использоваться:

- Раствор йода, используемый для дифференциального окрашивания по Граму, такой как раствор Люголя производства *BioGnost*, стабилизированный или нестабилизированный (*Gram Lugol solution stabilized* или *Gram Lugol solution*).
- Обесцвечивающий раствор для дифференциального окрашивания по Граму, такой как обесцвечивающий раствор "1", "2" или "3" производства BioGnost (*Decolorizer 1,2,3*).
- Раствор для контрастного окрашивания для дифференциального окрашивания по Граму, такой как раствор сафранина производства BioGnost (*Gram Safranin solution*).
- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол *VitroGnost*.
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37 или иммерсионное масло *Tropical Grade* (тропическое).

Подготовка образца к окрашиванию

- Перенести образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.
  Примечание: в качестве образцов можно использовать физиологические жидкости, выделения, гной, а также жидкую или твердую бактериальную культуру.
- Распределить образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, провести его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.
- Охладить предметное стекло и приступить к процессу окрашивания.

Процедура окрашивания образца

1.	Окрасить с помощью 1%-го кристаллического фиолетового раствора (*Gram Crystal Violet 1%*).	**1 мин**
2.	Слить излишек красителя со среза	
3.	• Аккуратно промыть срез стабилизированным раствором Люголя (*Gram Lugol solution stabilized*).	
4.	Зафиксировать краситель, обработав срез стабилизированным раствором Люголя (*Gram Lugol solution stabilized*).	**1 мин**
5.	• Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
6.	• Обработать препарат обесцвечивающим раствором "2" (*Gram Decolorizer 2*). • Завершить процесс, когда срез станет серо-синим.	**10-15 секунд**
	Примечание: если обработать препарат чрезмерным количеством обесцвечивающего раствора, то краситель будет смыт также с грамположительных бактерий.	
7.	• Аккуратно промыть дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
8.	• Обработать препарат раствором сафранина (*Gram Safranin solution*).	**1 мин**
9.	• Аккуратно промыть дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
10.	• Высушить срез с помощью фильтровальной бумаги или дать ему высохнуть на воздухе.	
11.	• Добавить 1 каплю иммерсионного масла на срез (кедровое или иммерсионное масло)	
12.	• Исследовать срез под линзой иммерсионного объектива.	

Результат

Грамположительные бактерии – сине-фиолетовый цвет
Грамотрицательные бактерии – красный цвет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по эксплуатации. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить 1%-ный кристаллический фиолетовый раствор в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Хранить в сухом месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
2. Kiernan, J. A. (2008): *Histological and Histochemical Methods*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

GC1-OT-X, V13-EN7, 13 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу.

Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST®

Раствор Люголя стабилизированный по Граму (GRAM LUGOL SOLUTION, STABILIZED)

CE

IVD Медицинское изделие для диагностики In vitro

Раствор для использования в наборе для окрашивания бактерий по Граму BioGram 4
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: GLS-OT-100 (100мл) GLS-OT-250 (250 мл) GLS-OT-500 (500 мл) GLS-OT-1L (1000 мл) GLS-OT-2.5L (2500 мл)

Введение:

Окрашивание по Граму — это широко известный метод дифференциации видов бактерий, используемый в микробиологии. Это также один из наиболее часто используемых методов диагностики в больницах и клинических лабораториях. Окрашивание по Граму дифференцирует бактерии на две группы: грамположительные и грамотрицательные. Это разделение основано на структурных различиях мембран бактерий двух групп, т.е. на их способности удерживать краситель. Стабилизированный раствор Люголя производства BioGnost усиливает эту способность. Он состоит из водного раствора стабилизированного (поливинилпирролидон) йода (PVP-I) и йодида калия. Во время процесса окрашивания по Граму раствор позволяет красителю проникать в клетку бактерии и создавать нерастворимый комплекс йода и первичного красителя, что позволяет удерживать краситель и, впоследствии, идентифицировать грамположительные бактерии.

Описание продукта:

- **Раствор Люголя стабилизированный по Граму (GRAM LUGOL SOLUTION, STABILIZED)** - раствор, используемый в микробиологических исследованиях для окрашивания по Граму.

Другие препараты и реагенты, которые могут использоваться:

- Раствор первичного красителя для дифференциального окрашивания по Граму, такой как 1%-ный кристаллический фиолетовый раствор производства BioGnost *(Gram Crystal Violet 1%)*.
- Обесцвечивающий раствор для дифференциального окрашивания по Граму, такой как обесцвечивающий раствор "2" производства BioGnost *(Decolorizer 2)*.
- Раствор для контрастного окрашивания для дифференциального окрашивания по Граму, такой как раствор сафранина производства BioGnost (*Gram Safranin solution*).
- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37 или иммерсионное масло *Tropical Grade* (тропическое).

Подготовка образца к окраске

- Перенести образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.
- Примечание: в качестве образцов можно использовать физиологические жидкости, выделения, гной, а также жидкую или твердую бактериальную культуру.
- Распределить образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, провести его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.
- Охладить предметное стекло и приступить к процессу окрашивания.

Процедура окрашивания образца

1.	Окрасить с помощью 1%-го кристаллического фиолетового раствора (*Gram Crystal Violet 1%*).	**1 мин**
2.	Слить излишек красителя со среза.	
3.	• Аккуратно промыть срез стабилизированным раствором Люголя (*Gram Lugol solution stabilized*).	
4.	Зафиксировать краситель, обработав срез стабилизированным раствором Люголя (*Gram Lugol solution stabilized*).	**1 мин**
5.	• Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
6.	• Обработать препарат обесцвечивающим раствором "2" (*Gram Decolorizer 2*). • Завершить процесс, когда срез станет серо-синим.	**10-15 секунд**
	Примечание: если обработать препарат чрезмерным количеством обесцвечивающего раствора, то краситель будет смыт также с грамположительных бактерий.	
7.	• Аккуратно промыть дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
8.	• Обработать препарат раствором сафранина (*Gram Safranin solution*).	**1 мин**
9.	• Аккуратно промыть дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
10.	• Высушить срез с помощью фильтровальной бумаги или дать ему высохнуть на воздухе.	
11.	• Добавить 1 каплю иммерсионного масла на срез (кедровое или иммерсионное масло).	
12.	• Исследовать срез под линзой иммерсионного объектива.	

Результат

Грамположительные бактерии – сине-фиолетовый цвет
Грамотрицательные бактерии – красный цвет

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быт четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию медицинских изделий. Во [illegible] окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листке безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить стабилизированный раствор Люголя в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Хранить в сухом месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта

Ссылки

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
2. Kiernan, J. A. (2008): *Histological and Histochemical Methods*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

GLS-OT-X, V12-EN6, 28 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Температура хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор обесцвечивающий 2 по Граму (GRAM DECOLORIZER SOLUTION 2)

IVD *Медицинское изделие для диагностики In vitro* CE

Раствор для окрашивания бактерий по Граму
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: GD2-OT-100 (100 мл) GD2-OT-250 (250мл) GD2-OT-500 (500мл) GD2-OT-1L (1000мл) GD2-OT-2.5L (2500мл)

Введение

Обесцвечивающий раствор "2" производства BioGnost представляет собой прозрачный раствор этанола и ацетона. Используется в микроскопической микробиологической диагностике для окрашивания по Граму. Обесцвечивающий раствор "2" является умеренно быстрым реактивным раствором и подходит для ручных методов окрашивания. Раствор является частью набора BioGram 4 и должен использоваться в процессах окрашивания по Граму в сочетании со стабилизированным раствором йода производства BioGnost.

Описание продукта

- **Раствор обесцвечивающий 2 по Граму (GRAM DECOLORIZER SOLUTION 2)** - раствор этанола и ацетона с умеренной скоростью реакции,используемый для окрашивания по Граму.

Другие препараты и реагенты, которые могут использоваться:

- Раствор первичного красителя для дифференциального окрашивания по Граму, такой как 1%-ный кристаллический фиолетовый раствор производства BioGnost (*Gram Crystal Violet 1%*).
- Раствор йода, используемый для дифференциального окрашивания по Граму, такой как стабилизированный раствор Люголя производства BioGnost (*Gram Lugol stabilized*).
- Раствор для контрастного окрашивания для дифференциального окрашивания по Граму, такой как раствор сафранина производства BioGnost (*Gram Safranin solution*).
- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade (тропическое).

Подготовка образца к окраске

- Перенести образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.
  Примечание: в качестве образцов можно использовать физиологические жидкости, выделения, гной, а также жидкую или твердую бактериальную культуру.
- Распределить образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, провести его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.
- Охладить предметное стекло и приступить к процессу окрашивания.

Процедура окрашивания образца

1.	Окрасить с помощью 1%-ного кристаллического фиолетового раствора (*Gram Crystal Violet 1%*).	**1 мин**
2.	Слить излишек красителя со среза.	
3.	• Аккуратно промыть срез с помощью стабилизированного раствора Люголя (*Gram Lugol solution stabilized*)	
4.	Зафиксировать краситель, обработав срез с помощью стабилизированного раствора Люголя (*Gram Lugol solution stabilized*)	**1 мин**
5.	• Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
6.	• Обработать препарат обесцвечивающим раствором "2" (*Gram Decolorizer solution 2*). • Завершить процесс, когда срез станет серо-синим.	**10-15 секунд**
	Примечание: если обработать препарат чрезмерным количеством обесцвечивающего раствора, то краситель будет смыт также с грамположительных бактерий.	
7.	• Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
8.	• Обработать препарат раствором сафранина (*Gram Safranin solution*).	**1 мин**
9.	• Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
10.	• Высушить срез с помощью фильтровальной бумаги или дать ему высохнуть на воздухе.	
11.	• Добавить каплю иммерсионного масла на срез (кедровое или иммерсионное масло).	
12.	• Исследовать срез под линзой иммерсионного объектива.	

Результат

Грамположительные бактерии – сине-фиолетовый цвет
Грамотрицательные бактерии – красный цвет

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами. Ацетон и этанол, содержащиеся в обесцвечивающем растворе "2" (*Gram Decolorizer 2*), легко воспламеняются. Рекомендуется проявлять особую осторожность при работе с препаратом. Избегайте вдыхания паров и держите бутылку плотно закрытой, вдали от источника возгорания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны обрабатываться с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по эксплуатации. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить обесцвечивающий раствор "2" в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Хранить в сухом месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Myers, Richard L. (2007): *The 100 Most Important Chemical Compounds: A Reference Guide*, Westport, Conn.: Greenwood Press

GD2-OT-X, V11-EN5, 21 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор сафранина по Граму (GRAM SAFRANIN SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro* CE

Раствор для окрашивания по Граму, используется с набором BioGram 4
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: GSF-OT-100 (100мл) GSF-OT-250 (250мл) GSF-OT-500 (500мл) GSF-OT-1L (1000 мл) GSF-OT-2.5L (2500мл)

Введение

Окрашивание по Граму — это широко известный метод дифференциации видов бактерий, используемый в микробиологии. Это также один из наиболее часто используемых методов диагностики в больницах и клинических лабораториях. Окрашивание по Граму дифференцирует бактерии на две группы: грамположительные и грамотрицательные. Это разделение основано на структурных различиях мембран бактерий двух групп, т.е. на их способности удерживать краситель. Раствор сафранина производства BioGnost используется для контрастного окрашивания видов бактерий, которые не сохранили свой первичный краситель, т.е. грамотрицательных бактерий. Он позволяет дифференцировать грамположительные бактерии синего и фиолетового цвета от грамотрицательных бактерий красного цвета.

Описание продукта

- **Раствор сафранина по Граму (GRAM SAFRANIN SOLUTION)** – раствор для окрашивания грамотрицательных бактерий.

Другие препараты и реагенты, которые могут использоваться:

- Раствор первичного красителя для дифференциального окрашивания по Граму, такой как 1%-ный кристаллический фиолетовый раствор производства BioGnost *(Gram Crystal Violet 1%)*.
- Раствор йода, используемый для дифференциального окрашивания по Граму, такой как стабилизированный раствор Люголя производства BioGnost (*Gram Lugol solution stabilized*).
- Обесцвечивающий раствор для дифференциального окрашивания по Граму, такой как стабилизированный обесцвечивающий раствор "2" производства BioGnost *(Decolorizer 2*).
- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade (тропическое).

Подготовка образца к окрашиванию

- Перенести образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.
- Примечание: в качестве образцов можно использовать физиологические жидкости, выделения, гной, а также жидкую или твердую бактериальную культуру.
- Распределить образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, провести его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.
- Охладить предметное стекло и приступить к процессу окрашивания.

Процедура окрашивания образца

1.	Окрасить с помощью 1%-ного кристаллического фиолетового раствора (*Gram Crystal Violet 1%.)*	**1 мин**
2.	Слить излишек красителя со среза.	
3.	• Аккуратно промыть срез с помощью стабилизированного раствора Люголя (*Gram Lugol solution stabilized)*.	
4.	Зафиксировать краситель, обработав срез с помощью стабилизированного раствора Люголя (*Gram Lugol solution stabilized)*.	**1 мин**
5.	• Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
6.	• Обработать препарат обесцвечивающим раствором "2" (*Gram Decolorizer 2)*. • Завершить процесс, когда срез станет серо-синим.	**10-15 секунд**
	Примечание: если обработать препарат чрезмерным количеством обесцвечивающего раствора, то краситель будет смыт также с грамположительных бактерий	
7.	• Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
8.	• Обработать препарат раствором сафранина (*Gram Safranin solution*).	**1 мин**
9.	• Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
10.	• Высушить срез с помощью фильтровальной бумаги или дать ему высохнуть на воздухе.	
11.	• Добавить каплю иммерсионного масла на срез (кедровое или иммерсионное масло).	
12.	• Исследовать срез под линзой иммерсионного объектива.	

Результат

Грамположительные бактерии – сине-фиолетовый цвет
Грамотрицательные бактерии – красный цвет

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны обрабатываться с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по эксплуатации. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить раствор сафранина в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Хранить в сухом месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
2. Kiernan, J. A. (2008): *Histological and Histochemical Methods*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

GSF-OT-X, V11-EN7, 21 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор Люголя по Граму (GRAM LUGOL SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro* CE

Нестабилизированный раствор Люголя

Инструкции по использованию в микробиологии для окрашивания по Граму

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: GL-OT-100 (100мл) GL-OT-250 (250мл) GL-OT-500 (500мл) GL-OT-1L (1000мл)

Введение:

Окрашивание по Граму — это широко известный метод дифференциации видов бактерий, используемый в микробиологии. Это также один из наиболее часто используемых методов диагностики в больницах и клинических лабораториях. Окрашивание по Граму дифференцирует бактерии на две группы: грамположительные и грамотрицательные. Это разделение основано на структурных различиях мембран бактерий двух групп, т.е. на их способности удерживать краситель. Раствор Люголя производства BioGnost усиливает эту способность. Он состоит из водного раствора йода и йодида калия. Во время процесса окрашивания по Граму раствор позволяет красителю проникать в клетку бактерии и создавать нерастворимый комплекс йода и первичного красителя, что позволяет удерживать краситель и, впоследствии, идентифицировать грамположительные бактерии.

Описание продукта:

Раствор Люголя по Граму (GRAM LUGOL SOLUTION) – раствор, используемый в микробиологических исследованиях для окрашивания по Граму.

Другие препараты и реагенты, которые могут использоваться:

- Раствор первичного красителя для дифференциального окрашивания по Граму, такой как 1%-ный кристаллический фиолетовый раствор производства BioGnost (*Gram Crystal Violet 1%*).
- Раствор йода, используемый для дифференциального окрашивания по Граму, такой как стабилизированный раствор Люголя производства BioGnost *(Gram Lugol solution stabilized)*.
- Обесцвечивающий раствор для дифференциального окрашивания по Граму, такой как обесцвечивающие растворы "1", "2" или "3" производства BioGnost *(Decolorizer 1,2,3*).
- Раствор для контрастного окрашивания для дифференциального окрашивания по Граму, такой как раствор сафранина производства BioGnost (*Gram Safranin solution*).
- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade (тропическое).

Подготовка образца к окрашиванию

- Перенести образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.
- Примечание: в качестве образцов можно использовать физиологические жидкости, выделения, гной, а также жидкую или твердую бактериальную культуру.
- Распределить образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, провести его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.
- Охладить предметное стекло и приступить к процессу окрашивания.

Процедура окрашивания образца

1.	Окрасить с помощью 1%-ного кристаллического фиолетового раствора (*Gram Crystal Violet 1%).*	**1 мин**
2.	Слить излишек красителя со среза.	
3.	• Аккуратно промыть срез раствором Люголя (стабилизированный раствор Люголя (*Gram Lugol solution stabilized)* также можно использовать).	
4.	Зафиксировать краситель, обработав срез раствором Люголя (стабилизированный раствор Люголя (*Gram Lugol solution stabilized)* также можно использовать).	**1 мин**
5.	• Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
6.	• Обработать препарат обесцвечивающим раствором "2" (*Gram Decolorizer 2*). • Завершить процесс, когда срез станет серо-синим.	**10-15 секунд**
	Примечание: можно использовать обесцвечивающие растворы "1" и "3" (*Gram Decolorizer 1, 3*). ВНИМАНИЕ!! Обесцвечивающий раствор "3" (*Gram Decolorizer 3*) имеет очень быструю реакцию. Если обработать препарат чрезмерным количеством обесцвечивающего раствора, то краситель будет смыт также с грамположительных бактерий.	
7.	• Аккуратно промыть дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
8.	• Обработать препарат раствором сафранина (*Gram Safranin solution).*	**1 мин**
9.	• Аккуратно промыть дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
10.	• Высушить срез с помощью фильтровальной бумаги или дать ему высохнуть на воздухе.	
11.	• Добавить 1 каплю иммерсионного масла на срез.	
12.	• Исследовать срез под линзой иммерсионного объектива.	

Результат

Грамположительные бактерии – сине-фиолетовый цвет
Грамотрицательные бактерии – красный цвет

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны обрабатываться с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по эксплуатации. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить раствор Люголя в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Хранить в сухом месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
2. Kiernan, J. A. (2008): *Histological and Histochemical Methods*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

GL-OT-X, V11-EN6, 21 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Температура хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор обесцвечивающий 1 по Граму (GRAM DECOLORIZER SOLUTION 1)

CE

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro*

Раствор для окрашивания бактерий по Граму
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: GD1-OT-100 (100 мл) GD1-OT-250 (250 мл) GD1-OT-500 (500 мл) GD1-OT-1L (1000 мл)

Введение

Обесцвечивающий раствор "1" производства BioGnost представляет собой прозрачный раствор этанола и ацетона. Используется в микроскопической микробиологической диагностике для окрашивания по Граму. Обесцвечивающий раствор "1" является слабореактивным раствором, подходящим для ручных методов окрашивания, а также для использования в лабораториях с низкой интенсивностью работы. Рекомендуется для использования в процессах окрашивания по Граму в сочетании со стабилизированным раствором йода производства BioGnost.

Описание продукта

- **Раствор обесцвечивающий 1 по Граму (GRAM DECOLORIZER SOLUTION 1)** – слабореактивный раствор этанола и ацетона,используемый для окрашивания по Граму.

Другие препараты и реагенты, которые могут использоваться:

- Раствор первичного красителя для дифференциального окрашивания по Граму, такой как 1%-ный кристаллический фиолетовый раствор производства BioGnost (*Gram Crystal Violet 1%*) или 0,4%-ный кристаллический фиолетовый раствор (*Gram Crystal Violet 0,4%*).
- Раствор йода, используемый для дифференциального окрашивания по Граму, такой как стабилизированный раствор Люголя производства BioGnost (*Gram Lugol stabilized*).
- Раствор для контрастного окрашивания для дифференциального окрашивания по Граму, такой как раствор сафранина производства BioGnost (*Gram Safranin solution*).
- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade (тропическое).

Подготовка образца к окрашиванию

- Перенести образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.
  Примечание: в качестве образцов можно использовать физиологические жидкости, выделения, гной, а также жидкую или твердую бактериальную культуру.
- Распределить образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, провести его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.
- Охладить предметное стекло и приступить к процессу окрашивания.

Процедура окрашивания образца

1.	Окрасить с помощью 1%-ного кристаллического фиолетового раствора (*Gram Crystal Violet 1%*).	**1 мин**
2.	Слить излишек красителя со среза.	
3.	• Аккуратно промыть срез с помощью раствора Люголя (*Gram Lugol solution*).	
4.	Зафиксировать краситель, обработав срез с помощью раствора Люголя (*Gram Lugol solution*).	**1 мин**
5.	• Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
6.	• Обработать препарат обесцвечивающим раствором "1" (*Gram Decolorizer solution 1*). • Завершить процесс, когда срез станет серо-синим.	**10-15 секунд**
	Примечание: если обработать препарат чрезмерным количеством обесцвечивающего раствора, то краситель будет смыт также с грамположительных бактерий.	
7.	• Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
8.	• Обработать препарат раствором сафранина (*Gram Safranin solution*).	**1 мин**
9.	• Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
10.	• Высушить срез с помощью фильтровальной бумаги или дать ему высохнуть на воздухе.	
11.	• Добавить каплю иммерсионного масла на срез (кедровое или иммерсионное масло).	
12.	• Исследовать срез под линзой иммерсионного объектива.	

Результат

Грамположительные бактерии – сине-фиолетовый цвет
Грамотрицательные бактерии – красный цвет

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

могут выполняться в соответствии с другими протоколами. Ацетон и этанол, содержащиеся в обесцвечивающем растворе "1" (*Gram Decolorizer 1*), легко воспламеняются. Рекомендуется проявлять особую осторожность при работе с препаратом. Избегайте вдыхания паров и держите бутылку плотно закрытой, вдали от источника возгорания.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны обрабатываться с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по эксплуатации. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить обесцвечивающий раствор "1" в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Хранить в сухом месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Myers, Richard L. (2007): *The 100 Most Important Chemical Compounds: A Reference Guide*, Westport, Conn.: Greenwood Press

GD1-OT-X, V4-EN3, 21 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор обесцвечивающий 3 по Граму (GRAM DECOLORIZER SOLUTION 3)

CE

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro*

Раствор для окрашивания бактерий по Граму

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: GD3-OT-100 (100 мл) GD3-OT-250 (250мл) GD3-OT-500 (500мл) GD3-OT-1L (1000мл)

Введение

Обесцвечивающий раствор "3" производства BioGnost представляет собой прозрачный раствор этанола и ацетона. Используется в микроскопической микробиологической диагностике для окрашивания по Граму. Обесцвечивающий раствор "3" является быстрым реактивным раствором и подходит для методов окрашивания, требующих быстрого обесцвечивания, или для использования с приборами для окрашивания.

Описание продукта

- **Раствор обесцвечивающий 3 по Граму (GRAM DECOLORIZER SOLUTION 3)** - раствор этанола и ацетона с быстрой скоростью реакции,используемый при окрашивании по Граму.

Другие препараты и реагенты, которые могут использоваться:

- Раствор первичного красителя для дифференциального окрашивания по Граму, такой как 1%-ный кристаллический фиолетовый раствор производства BioGnost (*Gram Crystal Violet)* и 2%-ный кристаллический фиолетовый раствор (*Gram Crystal Violet 2%*).
- Раствор йода, используемый для дифференциального окрашивания по Граму, такой как раствор Люголя производства BioGnost, стабилизированный или нестабилизированный (*Gram Lugol solution stabilized* или *Gram Lugol solution)*.
- Раствор для контрастного окрашивания для дифференциального окрашивания по Граму, такой как раствор сафранина производства BioGnost (*Gram Safranin solution*).
- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade (тропическое).

Подготовка образца к окрашиванию

- Перенести образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.
- Примечание: в качестве образцов можно использовать физиологические жидкости, выделения, гной, а также жидкую или твердую бактериальную культуру.
- Распределить образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, провести его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.
- Охладить предметное стекло и приступить к процессу окрашивания.

Процедура окрашивания образцов

1.	Окрасить с помощью 1%-ного кристаллического фиолетового раствора (*Gram Crystal Violet 1%).*	1 мин
2.	Слить излишек красителя со среза.	
3.	• Аккуратно промыть срез с помощью стабилизированного раствора Люголя (*Gram Lugol solution stabilized).*	
4.	Зафиксировать краситель, обработав срез с помощью стабилизированного раствора Люголя (*Gram Lugol solution stabilized).*	1 мин
5.	• Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	5 секунд
6.	• Обработать препарат обесцвечивающим раствором "3" (*Gram Decolorizer 3*). • Завершить процесс, когда срез станет серо-синим.	5 секунд
	Примечание: ВНИМАНИЕ!! Обесцвечивающий раствор "3" (*Gram Decolorizer 3*) имеет очень быструю реакцию. Если обработать препарат чрезмерным количеством обесцвечивающего раствора, то краситель будет смыт также с грамположительных бактерий.	
7.	• Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	5 секунд
8.	• Обработать препарат раствором сафранина (*Gram Safranin solution).*	1 мин
9.	• Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	5 секунд
10.	• Высушить срез с помощью фильтровальной бумаги или дать ему высохнуть на воздухе.	
11.	• Добавить каплю иммерсионного масла на срез (кедровое или иммерсионное масло).	
12.	• Исследовать срез под линзой иммерсионного объектива.	

Результат

Грамположительные бактерии – сине-фиолетовый цвет

Грамотрицательные бактерии – красный цвет

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами. Ацетон и этанол, содержащиеся в обесцвечивающем растворе "3" (*Gram Decolorizer 3*), легко воспламеняются. Рекомендуется проявлять особую осторожность при работе с препаратом. Избегайте вдыхания паров и держите бутылку плотно закрытой, вдали от источника возгорания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны обрабатываться с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по эксплуатации. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить обесцвечивающий раствор "3" в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодном месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Myers, Richard L. (2007): *The 100 Most Important Chemical Compounds: A Reference Guide*, Westport, Conn.: Greenwood Press

GD3-OT-X, V6-EN4, 21 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST®

Раствор сафранина О 5х концентрированный (GRAM SAFRANIN O 5x CONCENTRATE)

IVD Медицинское изделие для диагностики In vitro CE

Базовый раствор сафранина О для приготовления окрашивающего контрастного раствора по Граму

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: SO05X-OT-100 (100мл) SO05X-OT-500 (500мл) SO05X-OT-1L (1000мл)

Ведение

5X концентрированный базовый раствор сафранина используется для окрашивания бактерий по Граму. Раствор используется для контрастного окрашивания грамотрицательных бактерий и перед использованием должен быть разбавлен. Он позволяет дифференцировать грамположительные бактерии синего и фиолетового цвета от грамотрицательных бактерий красного цвета. Помимо использования в бактериологии, раствор сафранина О может также использоваться в гистологии и цитологии, потому что он окрашивает ядра клеток в красный цвет. Он используется для идентификации гранул хрящей, муцинов и мастоцитов, и также позволяет идентифицировать хондроциты, полученные из мезенхимальных стволовых клеток человека и грызунов.

Описание продукта

- **Раствор сафранина О 5х концентрированный (GRAM SAFRANIN O 5x CONCENTRATE)** - раствор для контрастного окрашивания по Граму.

Другие препараты и реагенты, которые могут использоваться:

- Раствор первичного красителя для дифференциального окрашивания по Граму, такой как 1%-ный кристаллический фиолетовый раствор производства BioGnost (*Gram Crystal Violet 1%*) или 0.4%-ный кристаллический фиолетовый раствор (*Gram Crystal Violet 0.4%*).
- Раствор йода, используемый для дифференциального окрашивания по Граму, такой как раствор Люголя производства BioGnost, стабилизированный или нестабилизированный (*Gram Lugol solution stabilized* или *Gram Lugol solution*).
- Обесцвечивающий раствор для дифференциального окрашивания по Граму, такой как обесцвечивающий раствор "1","2" или "3'' производства BioGnost (*Decolorizer 1,2,3*).
- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade (тропическое).

Подготовка раствора

Рабочий раствор сафранина

- Смешайте 20 мл 5х концентрата сафранина с 80 мл дистиллированной (деминерализованной) воды.

Подготовка образца к окрашиванию

- Перенести образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.
- Примечание: в качестве образцов можно использовать физиологические жидкости, выделения, гной, а также жидкую или твердую бактериальную культуру.
- Распределить образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, провести его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.
- Охладить предметное стекло и приступить к процессу окрашивания.

Процедура окрашивания образцов

1.	Окрасить с помощью 1%-ного кристаллического фиолетового раствора (*Gram Crystal Violet 1%*) .	**1 мин**
	Примечание: 1%-ный кристаллический фиолетовый раствор производства BioGnost (*Gram Crystal Violet 1%*) можно использовать вместо 0,4%-ного кристаллического фиолетового раствора (*Gram Crystal Violet 0.4%*).	
2.	Слить излишек красителя со среза.	
3.	Быстро промыть срез с помощью стабилизированного раствора Люголя (*Gram Lugol solution stabilized*).	
	Примечание: можно также использовать (не стабилизированный) раствор Люголя (*Gram Lugol solution*).	
4.	Зафиксировать краситель, обработав срез с помощью стабилизированного раствора Люголя (*Gram Lugol solution stabilized*).	**1 мин**
5.	Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой, пока не смоется йод. Слить излишек воды со среза.	
6.	Обработать препарат обесцвечивающим раствором (*Gram Decolorizer*). Завершить процесс, когда срез станет серо-синим.	**10-15 секунд**
	Примечание: можно использовать обесцвечивающие растворы '1'" и "3" (*Gram Decolorizer 1,3*). ВНИМАНИЕ!! Обесцвечивающий раствор "3" (*Gram Decolorizer 3*) имеет очень быструю реакцию. Если обработать препарат чрезмерным количеством обесцвечивающего раствора, то краситель будет смыт также с грамположительных бактерий.	
7.	Промыть дистиллированной/деминерализованной водой.	**5 секунд**
8.	Обработать препарат раствором сафранина (*Gram Safranin solution*).	**1 мин**
9.	Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	
10.	Высушить срез с помощью фильтровальной бумаги или дать ему высохнуть на воздухе.	
11.	Добавить 1 каплю иммерсионного масла на срез.	
12.	Исследовать срез под линзой иммерсионного объектива.	

Результат

Грамположительные бактерии – сине-фиолетовый цвет
Грамотрицательные бактерии – красный цвет

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны обрабатываться с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по эксплуатации. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить 5x концентрат сафранина в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Хранить в сухом месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
2. Kiernan, J. A. (2008): *Histological and Histochemical Methods*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

SO05X-OT-X, V3-EN2, 12 октября 2018, IŠP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Температура хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Ном в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST®

Раствор карбол-фуксина по Граму 10х концентрированный (CARBOL FUCHSIN GRAM 10x CONCENTRATED)

CE

IVD Медицинское изделие для диагностики In vitro

Концентрированный раствор карбол-фуксина для приготовления контрастного раствора для модифицированного окрашивания по Граму

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: CFGR10-OT-100 (100мл) CFGR10-OT-500 (500мл) CFGR10-OT-1L (1000мл)

Введение

Окрашивание по Граму — это широко известный метод дифференциации видов бактерий, используемый в микробиологии. Это также один из наиболее часто используемых методов диагностики в больницах и клинических лабораториях. Окрашивание по Граму дифференцирует бактерии на две группы: грамположительные и грамотрицательные. Это разделение основано на структурных различиях мембран бактерий двух групп, т.е. на их способности удерживать краситель. 10х концентрированный раствор карбол-фуксина производства BioGnost необходимо разбавлять перед использованием. Раствор используется для контрастного окрашивания бактериальных штаммов, которые не сохраняют свой первичный краситель, т.е. грамотрицательных бактерий, что позволяет различать грамположительные бактерии синего и фиолетового цвета от грамотрицательных бактерий красного цвета.

Описание продукта

- **Раствор карбол-фуксина по Граму 10х концентрированный (CARBOL FUCHSIN GRAM 10x CONCENTRATED)** – раствор для модифицированного контрастного окрашивания по Граму.

Другие препараты и реагенты, которые могут использоваться:

- Раствор первичного красителя для дифференциального окрашивания по Граму, такой как 1%-ный кристаллический фиолетовый раствор производства BioGnost (*Gram Crystal Violet 1%)* или 0.4%-ный кристаллический фиолетовый раствор (*Gram Crystal Violet 0.4%*).
- Раствор йода, используемый для дифференциального окрашивания по Граму, такой как раствор Люголя производства BioGnost, стабилизированный или нестабилизированный (*Gram Lugol solution stabilized* или *Gram Lugol solution*).
- Обесцвечивающий раствор для дифференциального окрашивания по Граму, такой как обесцвечивающий раствор "1", "2" или "3" производства BioGnost (*Decolorizer 1,2,3*).
- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Иммерсионные среды BioGnost, такие как иммерсионное масло BioGnost, кедровое масло, иммерсионные масла типа 37, A, B, FF и NVH

Подготовка раствора

Рабочий раствор карбол-фуксина

- Смешать 10 мл 10х концентрированного раствора карбол-фуксина с 90 мл дистиллированной (деминерализованной) воды.

Подготовка образца к окрашиванию

- Перенести образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.
  Примечание: в качестве образцов можно использовать физиологические жидкости, выделения, гной, а также жидкую или твердую бактериальную культуру.
- Распределить образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, провести его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.
- Охладить предметное стекло и приступить к процессу окрашивания.

Процедура окрашивания образца

1.	Окрасить с помощью 1%-ного кристаллического фиолетового раствора (*Gram Crystal Violet 1%)*.	**1 мин**
	Примечание: вместо 0,4%-ного кристаллического фиолетового раствора (*Gram Crystal Violet 0.4%)* можно использовать 1%-ный кристаллический фиолетовый раствор (*Gram Crystal Violet 1%*).	
2.	Слить излишек красителя со среза.	
3.	Быстро промыть срез с помощью стабилизированного раствора Люголя (*Gram Lugol solution stabilized)*.	
	Примечание: можно также использовать (нестабилизированный) раствор Люголя (*Gram Lugol solution)*.	
4.	Зафиксировать краситель, обработав срез с помощью стабилизированного раствора Люголя (*Gram Lugol solution stabilized)*.	**1 мин**
5.	Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой, чтобы смыть йод. Слить излишек воды со среза.	
6.	Обработать препарат обесцвечивающим раствором (*Gram Decolorizer*). Завершить процесс, когда срез станет серо-синим.	**10-15 секунд**
	Примечание: можно использовать обесцвечивающие растворы "1" и "3" (*Gram Decolorizer 1, 3*). ВНИМАНИЕ!! Обесцвечивающий раствор "3" (*Gram Decolorizer 3*) имеет очень быструю реакцию. Если обработать препарат чрезмерным количеством обесцвечивающего раствора, то краситель будет смыт также с грамположительных бактерий.	
7.	Промыть в дистиллированной/деминерализованной воде.	**5 секунд**
8.	Обработать препарат рабочим раствором карбол-фуксина.	**1 мин**
9.	Аккуратно промыть срез дистиллированной/деминерализованной водой.	
10.	Высушить срез с помощью фильтровальной бумаги или дать ему высохнуть на воздухе.	
11.	Добавить 1 каплю иммерсионного масла на срез.	
12.	Исследовать срез под линзой иммерсионного объектива.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результат

Грамположительные бактерии – сине-фиолетовый цвет
Грамотрицательные бактерии – красный цвет

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить 10x концентрат карбол-фуксина в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Хранить в сухом месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
2. Kiernan, J. A. (2008): *Histological and Histochemical Methods*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

CFGR-OT-X, V4-EN4, 27 сентября 2016, VR/IŠP

	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Температура хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно – Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор Люголя (тест Шиллера) (LUGOL'S SOLUTION (SCHILLER'S TEST)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro*

Водный раствор йода и йодида калия
Синоним: проба Шиллера

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: LUG-OT-100 (100 мл) LUG-OT-250 (250 мл) LUG-OT-500 (500 мл)

Введение

Раствор Люголя, названный в честь французского врача Ж.Г.А. Люголя, широко используется в области медицины. Он наиболее известен в качестве антисептического и дезинфицирующего средства, а также в качестве индикатора крахмала. Раствор Люголя воздействует на молекулы углеводов следующим образом: йод связывается со сложными углеводами (крахмал в растительных организмах, гликоген у животных), при этом окрашивая их. Раствор Люголя представляет собой водный раствор йода и йодида калия. Раствор Люголя используется в цитологии для обнаружения атипичных клеток плоского эпителия влагалища и шейки матки с использованием пробы Шиллера (используется во время кольпоскопии). Нормальные, здоровые клетки эпителия вырабатывают гликоген. Клетки, несущие риск образования неоплазии и развития опухолей тканей, не вырабатывают гликоген и не подвержены окрашиванию (клетки CIN). Помимо гинекологии, раствор Люголя используется в паразитологии для окрашивания паразитов в образцах стула. Он также используется в зоологии для окрашивания простейших организмов с целью усиления контраста внутренних структур (ядер и вакуолей гликогена) и для консервации простейших, в то время как в микробиологических исследованиях раствор Люголя является одним из компонентов окрашивания по Граму.

Описание продукта

- **Раствор Люголя (тест Шиллера) (LUGOL'S SOLUTION (SCHILLER'S TEST)** – водный раствор йода и йодида калия.

Применение раствора Люголя:

- Гинекология (кольпоскопия)
- Паразитология (окрашивание паразитов в образцах стула)
- Микробиология (окрашивание по Граму)
- Зоология (окрашивание и консервирование простейших организмов)
- Цитология (окрашивание ядер клеток)

Примечание:

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны обрабатываться с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить раствор Люголя при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодном месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Higdon, J. (2003): Micronutrient Information Center: Iodine, Linux Pauling Institute/Oregon State University.
2. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
3. Schiller, W. (1933): Early diagnosis of carcinoma of a cervix. *Surgery, Gynaecology and Obstetrics*, Chicago, 56: pp 210-222.
4. Sankaranarayanan, R. et al. (2003): Test characteristics of visual inspection with 4% acetic acid (via) and Lugol's iodine (vili) in cervical cancer screening in Kerala, India, *Int. J. Cancer,* 106, pp 404-408.
5. Sargent, D. L. (1936): An improvement in staining technic for Protozoa, *Biotechnic and Histochemistry,* 11, pp 49-52.

LUG-OT-X, IFU V9-EN4, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор Люголя С (LUGOL'S C SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro*

Улучшенная рецептура водного раствора йода и йодида калия
Синоним: проба Шиллера

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: LUGC-OT-100 (100 мл) LUGC-OT-250 (250 мл) LUGC-OT-500 (500 мл)

Введение

С-раствор Люголя, названный в честь французского врача Ж.Г.А. Люголя, широко используется в области медицины. Он наиболее известен в качестве антисептического и дезинфицирующего средства, а также в качестве индикатора крахмала. Раствор Люголя воздействует на молекулы углеводов следующим образом: йод связывается со сложными углеводами (крахмал в растительных организмах, гликоген у животных), при этом окрашивая их. Раствор Люголя представляет собой водный раствор йода и йодида калия. Раствор Люголя используется в цитологии для обнаружения атипичных клеток плоского эпителия влагалища и шейки матки с использованием пробы Шиллера (используется во время кольпоскопии). Нормальные, здоровые клетки эпителия вырабатывают гликоген. Клетки, несущие риск образования неоплазии и развития опухолей тканей, не вырабатывают гликоген и не подвержены окрашиванию (клетки CIN). Помимо гинекологии, раствор Люголя используется в паразитологии для окрашивания паразитов в образцах стула. Он также используется в зоологии для окрашивания простейших организмов с целью усиления контраста внутренних структур (ядер и вакуолей гликогена) и для консервации простейших, в то время как в микробиологических исследованиях раствор Люголя является одним из компонентов окрашивания по Граму.

Описание продукта

- **Раствор Люголя С (LUGOL'S C SOLUTION)** – водный раствор йода и йодида калия.

Состав:

70 г/л йода
140 г/л йодида калия

Применение раствора Люголя:

- Гинекология (кольпоскопия)
- Паразитология (окрашивание паразитов в образцах стула)
- Микробиология (окрашивание по Граму)
- Зоология (окрашивание и консервирование простейших организмов)
- Цитология (окрашивание ядер клеток)

Примечание:

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны обрабатываться с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листке безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить С-раствор Люголя в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодном месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Higdon, J. (2003): Micronutrient Information Center: Iodine, Linus Pauling Institute/Oregon State University.
2. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
3. Schiller, W. (1933): Early diagnosis of carcinoma of a cervix. *Surgery, Gynaecology and Obstetrics*, Chicago, 56: pp 210-222.
4. Sankaranarayanan, R. et al. (2003): Test characteristics of visual inspection with 4% acetic acid (via) and Lugol's iodine (vili) in cervical cancer screening in Kerala, India, *Int. J. Cancer*, 106, pp 404-408.
5. Sargent, D. L. (1936): An improvement in staining technic for Protozoa, *Biotechnic and Histochemistry*, 11, pp 49-52.

LUGC-OT-X, V3-EN3, 14 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно – Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор Люголя кислый (LUGOL'S SOLUTION, ACID)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro* CE

Водный раствор йода и йодида калия с добавленной кислотой
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: LUGK-OT-100 (100 мл) LUGK-OT-250 (250 мл) LUGK-OT-500 (500 мл)

Введение

Раствор Люголя с кислотой имеет состав, схожий с составом обычного раствора Люголя. Названный в честь французского врача Ж.Г.А. Люголя, раствор широко используется в области медицины. Он наиболее известен в качестве антисептического и дезинфицирующего средства, а также в качестве индикатора крахмала. Раствор Люголя воздействует на молекулы углеводов следующим образом: йод связывается со сложными углеводами (крахмал в растительных организмах, гликоген у животных), при этом окрашивая их. Раствор Люголя с кислотой – это водный раствор йода и йодида калия с добавленной кислотой. Он используется в цитологии и паразитологии для окрашивания паразитов в образцах стула, в зоологии для окрашивания простейших с целью усиления контраста внутренних структур (ядра и вакуолей гликогена) и для консервации простейших.

Описание продукта

- **Раствор Люголя кислый (LUGOL'S SOLUTION, ACID)** – водный раствор йода и йодида калия с добавленной кислотой.

Применение раствора Люголя:

- Цитология (окрашивание и фиксация)
- Паразитология (окрашивание паразитов в образцах стула)
- Зоология (окрашивание и консервирование простейших организмов)

Примечание:

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны обрабатываться с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить раствор Люголя с добавленной кислотой в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодном месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Higdon, J. (2003): Micronutrient Information Center: Iodine, Linus Pauling Institute/Oregon State University.
2. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
3. Schiller, W. (1933): Early diagnosis of carcinoma of a cervix. *Surgery, Gynaecology and Obstetrics*, Chicago, 56: pp 210-222.
4. Sankaranarayanan, R. et al. (2003): Test characteristics of visual inspection with 4% acetic acid (via) and Lugol's iodine (vili) in cervical cancer screening in Kerala, India, *Int. J. Cancer*, 106, pp 404-408.
5. Sargent, D. L. (1936): An improvement in staining technic for Protozoa, *Biotechnic and Histochemistry*, 11, pp 49-52.

LUGK-X, V2-EN2, 14 февраля 2017, AK/ VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно – Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор TB-Stain Hot (TB-STAIN HOT KIT)

IVD Медицинское изделие *для диагностики In vitro* CE

Набор из трех реагентов для окрашивания кислотоустойчивых бактерий по методу Циля-Нильсена (для выявления возбудителей туберкулеза)

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: TBH-K-100 (4x100 мл) TBH-K-250 (4x250 мл) TBH-K-500 (4x500 мл)

Введение

Многие бактерии легко окрашиваются с помощью простых красителей или при окрашивании по Граму. Однако некоторые штаммы бактерий, такие как *микобактерии* и *нокардии*, не могут быть окрашены с помощью простых красителей (даже при успешном окрашивании результаты могут значительно различаться). Стенки клеток штаммов микобактерий содержат воскообразное вещество - миколевую кислоту. Это бета-гидроксикарбоновые кислоты с цепями, содержащими до 90 атомов углерода. Устойчивость стенок к кислотности связана с длиной цепи миколевой кислоты. Для окрашивания таких штаммов требуется более высокая концентрация красителя или более длительный период нагревания. Однако после окрашивания краситель уже намного труднее удалить из клеток. Эти бактерии называют кислотоустойчивыми, потому что они сохраняют свой первичный цвет даже после обесцвечивания с использованием кислотного спирта (карбол-фуксина). Ранняя лабораторная диагностика туберкулеза основана на интерпретации окрашенных мазков, и одним из лучших методов диагностики является анализ образца мокроты под микроскопом. Наиболее распространенным и известным методом обнаружения бактерий, вызывающих туберкулез, является окрашивание по Цилю-Нильсену. Этот метод использует карбол-фуксин в качестве основного красителя, кислотный спирт в качестве обесцвечивающей среды и раствор метиленового синего в качестве контрастного красителя. Набор для горячего окрашивания производства BioGnost содержит реагент карбол-фуксин (*TB Carbol Fuchsin*), две упаковки обесцвечивающего реагента (*TB Decolorizer*) и реагент Метиленовый синий по Леффлеру (*Methylene Blue Loeffler reagent*).

Описание продукта

- **Набор TB-Stain Hot (TB-STAIN HOT KIT)** – набор из трех реагентов в 4 упаковках. Для окрашивания кислотоустойчивых бактерий по методу Циля-Нильсена.

Набор содержит:	4 x 100 мл (TBH-K-100)	4 x 250 мл (TBH-K-250)	4 x 500 мл (TBH-K-500)
Реагент карбол-фуксин TB Carbol Fuchsin reagent	100 мл (TBC-OT-100)	250 мл (TBC-OT-250)	500 мл (TBC-OT-500)
Обесцвечивающий раствор TB Decolorizer	2 x 100 мл (TBD-OT-100)	2 x 250 мл (TBD-OT-250)	2 x 500 мл (TBD-OT-500)
Реагент метиленовый синий по Леффлеру Methylene Blue Loeffler reagent	100 мл (MBL-OT-100)	250 мл (MBL-OT-250)	500 мл (MBL-OT-500)

Другие предметные стекла и реагенты, которые могут использоваться при окрашивании:

- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Иммерсионные среды BioGnost, такие как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37, или иммерсионное масло Tropical Grade (тропическое).

Подготовка образца к окраске

- Перенесите образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.
  Примечание: в качестве образцов используют мокроту, образец люмбальной пункции или осадок мокроты.
  Распределите образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, проведите его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.
  Примечание: образцы можно фиксировать в печи при температуре 100°C-110°C в течение 20 мин.
- Охладите предметное стекло и приступите к процессу окрашивания.
  Примечание: если в качестве образца взят гистологический срез, то он должен использоваться в соответствии со стандартными методами, принятыми в гистологии.

Процедура окрашивания образца

1.	Полностью покрыть образцы реагентом карбол-фуксином (*TB Carbol Fuchsin reagent*). Осторожно нагреть предметное стекло с образцом и красителем с нижней стороны стекла с помощью горелки Бунзена, до образования пара. Нагревать предметное стекло до 5 мин. Не допускать кипения красителя.	**5 мин**
2.	Промыть водопроводной водой, пока краситель не удалится.	
3.	Покрыть образец обесцвечивающим раствором (*TB Decolorizer*) и оставить его на 15-30 секунд (в зависимости от толщины образца).	**15-30 секунд**
4.	Промыть водопроводной водой.	
5.	Окрасить с помощью реагента метиленового синего по Леффлеру производства BioGnost (*Methylene Blue Loeffler reagent*).	**30 секунд**
6.	Тщательно промыть водопроводной водой.	
7.	Высушить срез.	

Результат

Кислотоустойчивые бактерии-красный цвет
Фон –синий цвет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить набор для горячего окрашивания в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодном месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Ziehl, F. (1882): Zur Farbung des Tuberkelbacillum. Deutsche Medizinische Wochenschrift, V8, p 451.
2. Neelsen, P. (1883): Zentralblatt fur de Medizinischen Wissenschafen, V21, p 497
3. Madison, B. (2001): Application of stains in clinical microbiology. Biotech Histochem 76 (3): 119-25.
4. Ryan, K.J., Ray, C.G. (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill.

ТВН-X,V18-EN10, 21 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор метиленового синего 10x концентрированный (METHYLENE BLUE 10x CONCENTRATED)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro* CE

Концентрированный базовый раствор метиленового синего для использования в микробиологии
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: MB10X-OT-100 (100 мл) MB10X-OT-250 (250 мл) MB10X-OT-500 (500 мл) MB10X-OT-1L (1000 мл)

Введение

10x концентрат метиленового синего красителя применяется для окрашивания кислотоустойчивых бактерий по методу Циль-Нильсена, где используется свойство красителя окрашивать почти все элементы клеток бактерий в слабощелочной среде. Это не относится к кислотоустойчивым бактериям: они остаются окрашенными в свой первичный цвет. Перед использованием концентрат метиленового синего необходимо разбавить. Метиленовый синий краситель указывает на метахромазию и подходит для окрашивания таких штаммов бактерий, таких как *коринебактерии*, *гонококки*, *лактобактерии* и для выявления бактерий рода *пастерелла*, а также окрашивания бактериальных нуклеоидов и цитоплазмы.

Описание продукта

- **Раствор метиленового синего 10x концентрированный (METHYLENE BLUE 10x CONCENTRATED)** – базовый раствор для окрашивания в микробиологии.

Другие предметные стекла и реагенты, которые могут использоваться при окрашивании:

- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Раствор первичного красителя для методов окрашивания по Цилю-Нильсену, такой как реагент карбол-фуксин производства BioGnost (*TB Carbol Fuchsin reagent*).
- Обесцвечивающий раствор, используемый для методов окрашивания по Цилю-Нильсену, такой как обесцвечивающий раствор производства BioGnost *(TB Decolorizer solution)*.
- Иммерсионные среды BioGnost, такие как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37, или иммерсионное масло Tropical Grade (тропическое).

Приготовление раствора

Рабочий раствор метиленового синего (по Леффлеру)

- Смешать 10 мл 10x концентрированного раствора метиленового синего с 90 мл дистиллированной (деминерализованной) воды.

Подготовка образца к окрашиванию

- Перенесите образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.
  Примечание: в качестве образцов используют мокроту, образец люмбальной пункции, осадок или гистологический срез.
- Распределите образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, проведите его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.
  Примечание: образцы можно фиксировать в печи при температуре 100°C-110°C в течение 20 мин.
- Охладите предметное стекло и приступите к процессу окрашивания.
  Примечание: если в качестве образца взят гистологический срез, то он должен использоваться в соответствии со стандартными методами, принятыми в гистологии.

Процедура окрашивания образца

1.	Полностью покрыть образцы реагентом карбол-фуксином (*TB Carbol Fuchsin reagent*). Осторожно нагреть предметное стекло с образцом и красителем с нижней стороны стекла с помощью горелки Бунзена, до образования пара. Нагревать предметное стекло до 5 мин. Не допускать кипения красителя.	**5 мин**
2.	Промыть водопроводной водой, пока краситель не удалится.	
3.	Покрыть образец обесцвечивающим раствором (*TB Decolorizer*) и оставить его на 15-30 секунд (в зависимости от толщины образца).	**15-30 секунд**
4.	Промыть водопроводной водой.	
5.	Окрасить с помощью реагента метиленового синего по Леффлеру производства BioGnost (*Methylene Blue Loeffler reagent*).	**30 секунд**
6.	Тщательно промыть водопроводной водой.	
7.	Высушить срез.	

Результат

Кислотоустойчивые бактерии-красный цвет
Фон–синий цвет

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить 10x концентрат метиленового синего в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодном месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Harvey JW, Keitt AS (May 1983). "Studies of the efficacy and potential hazards of methylene blue therapy in aniline-induced methaemoglobinaemia". Br J Haematol 54 (1): 29-41
2. Madison B (2001). "Application of stains in clinical microbiology". Biotech Histochem 76 (3): 119-25.
3. Margaret A. Bartelt, 2000: Diagnostic Bacteriology: A Study Guide, F.A. Davis Company.

MB10X-OT-X, V3-EN3, 05 мая 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге		Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент карбол-фуксин ТВ (TB CARBOL FUCHSIN REAGENT)

Для использования с наборами холодного (*TB-Stain Cold kit)* и горячего окрашивания (*TB-Stain Hot kit*)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro* ***CE***

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: TBC-OT-100 (100мл) TBC-OT-250 (250 мл) TBC-OT-500 (500мл) TBC-OT-1L (1000мл) TBC-OT-2.5L (2500мл)

Введение

Реагент карбол-фуксин по Киньону используется для окрашивания кислотоустойчивых бактерий, таких как штаммы *микобактерий* и *нокардий*, которые невозможно окрашивать с помощью простых красителей (так как даже при успешном окрашивании результаты могут значительно различаться). Стенки клеток штаммов микобактерий содержат воскообразное вещество - миколевую кислоту. Это бета-гидроксикарбоновые кислоты с цепями, содержащими до 90 атомов углерода. Устойчивость стенок к кислотности связана с длиной цепи миколевой кислоты. Карболовый фуксин содержит фенол, который позволяет красителю проникать через клеточную стенку микобактерий при нагревании, и при обесцвечивании, краситель практически невозможно удалить из клетки. Данный реагент используется для специального окрашивания по Циль-Нильсону, наиболее известному и наиболее широко используемому методу идентификации туберкулезных бактерий.

Описание продукта

- **Реагент карбол-фуксин ТВ (TB CARBOL FUCHSIN REAGENT)** - первичный окрашивающий реагент для идентификации кислотоустойчивых бактерий.

Другие предметные стекла и реагенты, которые могут использоваться при окрашивании:

- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Обесцвечивающий раствор, используемый для методов окрашивания по Цилю-Нильсену, такой как обесцвечивающий раствор производства BioGnost (*TB Decolorizer solution)*.
- Раствор для контрастного окрашивания по методу Циля-Нильсена, такой как реагент метиленовый синий по Леффлеру производства BioGnost *(Methylene Blue Loeffler reagent)*.
- Обесцвечивающий раствор для метода окрашивания по Киньону, такой как реагент малахитовый зеленый производства BioGnost (*TB Malachite Green reagent*)
- Иммерсионные среды BioGnost, такие как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37, или иммерсионное масло Tropical Grade (тропическое).

Подготовка образца к окрашиванию

- Перенесите образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.
  Примечание: в качестве образцов используют мокроту, образец люмбальной пункции, осадок или гистологический срез.
- Распределите образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, проведите его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.
  Примечание: образцы можно фиксировать в печи при температуре 100˚C-110˚C в течение 20 мин.
- Охладите предметное стекло и приступите к процессу окрашивания.
  Примечание: если в качестве образца взят гистологический срез, то он должен использоваться в соответствии со стандартными методами, принятыми в гистологии.

Процедура окрашивания образца

По методу Циля-Нильсена

1.	Полностью покрыть образцы реагентом карбол-фуксином (*TB Carbol Fuchsin reagent*). Осторожно нагреть предметное стекло с образцом и красителем с нижней стороны стекла с помощью горелки Бунзена, до образования пара. Нагревать предметное стекло до 5 мин. Не допускать кипения красителя.	**5 мин**
2.	Промыть водопроводной водой, пока краситель не удалится.	
3.	Покрыть образец обесцвечивающим раствором (*TB Decolorizer*) и оставить его на 15-30 секунд (в зависимости от толщины образца).	**15-30 секунд**
4.	Промыть водопроводной водой.	
5.	Окрасить с помощью реагента метиленового синего по Леффлеру производства BioGnost (*Methylene Blue Loeffler reagent*).	**30 секунд**
6.	Тщательно промыть водопроводной водой.	
7.	Высушить срез.	

По методу Киньона

1.	Полностью покрыть образцы реагентом карбол-фуксином (*TB Carbol Fuchsin reagent*).	**5 мин**
2.	Промыть водопроводной водой, пока краситель не удалится.	
3.	Покрыть образец обесцвечивающим раствором (*TB Decolorizer)* и оставить его на 15-30 секунд (в зависимости от толщины образца).	**15-30 секунд**
4.	Промыть водопроводной водой.	
5.	Окрасить реагентом малахитовым зеленым (*TB Malachite Green reagent*).	**60 секунд**
6.	Тщательно промыть водопроводной водой.	
7.	Высушить срез.	

Результат

Кислотоустойчивые бактерии – красный цвет
Фон –синий цвет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить реагент карбол-фуксин в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодном месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Madison B (2001). "Application of stains in clinical microbiology". *Biotech Histochem* 76 (3): 119-25.
2. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). *Sherris Medical Microbiology* (4th ed.). McGraw Hill.
3. Margaret A. Bartelt, 2000: Diagnostic Bacteriology: A Study Guide, F.A. Davis Company.

TBC-OT-X, V14-EN5, 22 октября 2018, IŠP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Температура хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор обесцвечивающий TB (TB DECOLORIZER)

IVD Медицинское изделие ля диагностики *In vitro* CE

Для использования с наборами холодного (*TB-Stain Cold kit)* и горячего окрашивания (*TB-Stain Hot kit*) (для выявления возбудителей туберкулеза)

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: TBD-OT-100 (100 мл) TBD-OT-250 (250 мл) TBD-OT-500 (500 мл) TBD-OT-1L (1000 мл) TBD-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Обесцвечивающий раствор производства BioGnost представляет собой раствор этанола и соляной кислоты, используемый в микробиологической диагностике для окрашивания образцов бактерий. Обесцвечивающий раствор подходит для ручного и механического обесцвечивания образцов. Рекомендуется для использования при окрашивании кислотоустойчивых бактерий по методам Циля-Нильсена или Киньона. Для более быстрого достижения результата обесцвечивания рекомендуется использовать обесцвечивающий раствор "2" (*TB Decolorizer 2)* производства BioGnost с более высоким уровнем соляной кислоты.

Описание продукта

- **Раствор обесцвечивающий TB (TB DECOLORIZER)** - обесцвечивающий раствор, используемый в методах окрашивания по Цилю-Нильсену и Киньону, для выявления кислотоустойчивых бактерий.

Другие предметные стекла и реагенты, которые могут использоваться при окрашивании:

- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Раствор первичного красителя для использования в методах окрашивания по Цилю-Нильсену, такие как реагент карбол-фуксин производства BioGnost (реагент *TB Carbol Fuchsin 0.6*, реагент *TB Carbol Fuchsin 0.3* или реагент *TB Carbol Fuchsin 1.0*).
- Раствор для контрастного окрашивания по методу Циля-Нильсена, такой как метиленовый синий реагент по Леффлеру производства BioGnost (*Methylene Blue Loeffler reagent*).
- Обесцвечивающий раствор для метода окрашивания по Киньону, такой как реагент малахитовый зеленый производства BioGnost (*TB Malachite Green reagent*)
- Иммерсионные среды BioGnost, такие как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37, или иммерсионное масло Tropical Grade (тропическое).

Подготовка образца к окрашиванию

- Перенесите образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.

  Примечание: в качестве образцов используют мокроту, образец люмбальной пункции или осадок мокроты.
- Распределите образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, проведите его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.

  Примечание: образцы можно фиксировать в печи при температуре 100˚C-110˚C в течение 20 мин.
- Охладите предметное стекло и приступите к процессу окрашивания.

  Примечание: если в качестве образца взят гистологический срез, то он должен использоваться в соответствии со стандартными методами, принятыми в гистологии.

Процедура окрашивания образца

По методу Циля-Нильсена

1.	Полностью покрыть образцы реагентом карбол-фуксином (*TB Carbol Fuchsin reagent*). Осторожно нагреть предметное стекло с образцом и красителем с нижней стороны стекла с помощью горелки Бунзена, до образования пара. Нагревать предметное стекло до 5 мин. Не допускать кипения красителя.	**5 мин**
2.	Промыть водопроводной водой, пока краситель не удалится.	
3.	Покрыть образец обесцвечивающим раствором (*TB Decolorizer)* и оставить его на 15-30 секунд (в зависимости от толщины образца).	**15-30 секунд**
4.	Промыть водопроводной водой.	
5.	Окрасить с помощью реагента метиленового синего по Леффлеру производства BioGnost (*Methylene Blue Loeffler reagent*)	**30 секунд**
6.	Тщательно промыть водопроводной водой.	
7.	Высушить срез.	

По методу Киньона

1.	Полностью покрыть образцы реагентом карбол-фуксином (*TB Carbol Fuchsin reagent*).	**5 мин**
2.	Промыть водопроводной водой, пока краситель не удалится.	
3.	Покрыть образец обесцвечивающим раствором (*TB Decolorizer)* и оставить его на 15-30 секунд (в зависимости от толщины образца).	**15-30 секунд**
4.	Промыть водопроводной водой.	
5.	Окрасить реагентом малахитовым зеленым(*TB Malachite Green reagent*).	**60 секунд**
6.	Тщательно промыть водопроводной водой.	
7.	Высушить срез.	

Результат

Кислотоустойчивые бактерии - красный цвет

Фон – синий или зеленый цвет

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами. Можно использовать и другие обесцвечивающие растворы из линейки продукции BioGnost. Использование обесцвечивающего раствора TB Decolorizer 2 ускоряет обесцвечивание образца.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листке безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить обесцвечивающий раствор в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодном месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Madison B (2001). "Application of stains in clinical microbiology". *Biotech Histochem* **76** (3): 119-25.
2. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). *Sherris Medical Microbiology* (4th ed.). McGraw Hill.
3. Margaret A. Bartelt, 2000: Diagnostic Bacteriology: A Study Guide, F.A. Davis Company.

TBD-X, V12-EN10, 21 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Температура хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент метиленовый синий Леффлера (METHYLENE BLUE LOEFFLER'S REAGENT)

CE

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro*

Синий контрастный краситель для использования в микробиологии и гистологии
Входит в набор для горячего окрашивания *TB-Stain Hot kit*

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: MBL-OT-100 (100 мл) MBL-OT-250 (250 мл) MBL-OT-500 (500 мл) MBL-OT-1L (1000 мл) MBL-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Реагент метиленовый синий по Леффлеру применяется для окрашивания кислотоустойчивых бактерий по методу Циль-Нильсена, где используется свойство красителя окрашивать почти все элементы клеток бактерий в слабощелочной среде. Это не относится к кислотоустойчивым бактериям: они остаются окрашенными в свой первичный цвет. Метиленовый синий реагент по Леффлеру подходит для окрашивания и мониторинга таких видов бактерий, как гонококковые и лактобактерии, а также для выявления бактерий рода пастерелла. Реагент также подходит для окрашивания бактериальных нуклеоидов и цитоплазмы. Метиленовый синий реагент по Леффлеру слабо токсичен, но в очень больших дозах может вызвать мутацию клеток.

Описание продукта

- **Реагент метиленовый синий Леффлера (METHYLENE BLUE LOEFFLER'S REAGENT)** – раствор для окрашивания, используемый в микробиологических и гистологических исследованиях.

Другие предметные стекла и реагенты, которые могут использоваться при окрашивании:

- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Раствор первичного красителя для методов окрашивания по Цилю-Нильсену, такой как реагент карбол-фуксин производства BioGnost (*TB Carbol Fuchsin reagent*).
- Обесцвечивающий раствор, используемый для методов окрашивания по Цилю-Нильсену, такой как обесцвечивающий раствор производства BioGnost *(TB Decolorizer solution)*.
- Иммерсионные среды BioGnost, такие как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37, или иммерсионное масло Tropical Grade (тропическое).

Подготовка образца к окрашиванию

- Перенесите образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.
  Примечание: в качестве образцов используют мокроту, образец люмбальной пункции, осадок или гистологический срез.
- Распределите образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, проведите его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.
  Примечание: образцы можно фиксировать в печи при температуре 100˚C-110˚C в течение 20 мин.
- Охладите предметное стекло и приступите к процессу окрашивания.
  Примечание: если в качестве образца взят гистологический срез, то он должен использоваться в соответствии со стандартными методами, принятыми в гистологии.

Процедура окрашивания образца

1.	Полностью покрыть образцы реагентом карбол-фуксином (*TB Carbol Fuchsin reagent*). Осторожно нагреть предметное стекло с образцом и красителем с нижней стороны стекла с помощью горелки Бунзена, до образования пара. Нагревать предметное стекло до 5 мин. Не допускать кипения красителя.	**5 мин**
2.	Промыть водопроводной водой, пока краситель не удалится.	
3.	Покрыть образец обесцвечивающим раствором (*TB Decolorizer*) и оставить его на 15-30 секунд (в зависимости от толщины образца).	**15-30 секунд**
4.	Промыть водопроводной водой.	
5.	Окрасить с помощью реагента метиленового синего по Леффлеру производства BioGnost (*Methylene Blue Loeffler reagent*)	**30 секунд**
6.	Тщательно промыть водопроводной водой.	
7.	Высушить срез.	

Результат

Кислотоустойчивые бактерии - красный цвет

Фон – синий цвет

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить реагент метиленовый синий по Леффлеру в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодном месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Harvey JW, Keitt AS (May 1983). "Studies of the efficacy and potential hazards of methylene blue therapy in aniline-induced methaemoglobinaemia". Br J Haematol 54 (1): 29-41
2. Madison B (2001). "Application of stains in clinical microbiology". Biotech Histochem 76 (3): 119-25.
3. Margaret A. Bartelt, 2000: Diagnostic Bacteriology: A Study Guide, F.A. Davis Company.

MBL-OT-X, V14-EN4, 22 марта 2018, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу.

Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор TB-Stain Cold (TB-STAIN COLD KIT)

IVD *Медицинское изделие для диагностики In vitro* CE

Набор из трех реагентов для окрашивания кислотоустойчивых бактерий по методу Киньона (для выявления возбудителей туберкулеза)
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: TBC-100T (для 100 тестов) TBC-K-100 (4x100 мл) TBC-K-250 (4x250 мл) TBC-K-500 (4x500 мл)

Введение

Многие бактерии легко окрашиваются с помощью простых красителей или при окрашивании по Граму. Однако некоторые штаммы бактерий, такие как *микобактерии* и *нокардии*, не могут быть окрашены с помощью простых красителей (даже при успешном окрашивании результаты могут значительно различаться). Стенки клеток штаммов микобактерий содержат воскообразное вещество - миколевую кислоту. Это бета-гидроксикарбоновые кислоты с цепями, содержащими до 90 атомов углерода. Устойчивость стенок к кислотности связана с длиной цепи миколевой кислоты. Для окрашивания таких штаммов требуется более высокая концентрация красителя или более длительный период нагревания. Однако после окрашивания краситель уже намного труднее удалить из клеток. Эти бактерии называют кислотоустойчивыми, потому что они сохраняют свой первичный цвет даже после обесцвечивания с использованием кислотного спирта (карбол-фуксина). Ранняя лабораторная диагностика туберкулеза основана на интерпретации окрашенных мазков, и одним из лучших методов диагностики является анализ образца мокроты под микроскопом. Метод окрашивания по Киньону является альтернативой методу обнаружения бактерий, вызывающих туберкулез, по Цилю-Нильсену. Метод Киньона не требует нагрева предметного стекла с образцом. Данный метод применяет карбол-фуксин в качестве основного красителя, кислотный спирт в качестве обесцвечивающей среды и малахитовый зеленый раствор в качестве контрастного красителя. Набор для холодного окрашивания производства BioGnost содержит реагент карбол-фуксин (*TB Carbol Fuchsin*), две упаковки обесцвечивающего реагента (*TB Decolorizer*) и реагент малахитовый зеленый (*Malachite Green reagent*).

Описание продукта

- **Набор TB-Stain Cold (TB-STAIN COLD KIT** - набор из трех реагентов в 4 упаковках. Для окрашивания кислотоустойчивых бактерий по методу Киньона.

Набор содержит:	для 100 тестов (TBC-100T)	4 x 100 мл (TBC-K-100)	4 x 250 мл (TBC-K-250)	4 x 500 мл (TBC-K-500)
Реагент карбол-фуксин TB Carbol Fuchsin reagent	30 мл (TBC-OT-30)	100 мл (TBC-OT-100)	250 мл (TBC-OT-250)	500 мл (TBC-OT-500)
Обесцвечивающий раствор TB Decolorizer	2 x 30 мл (TBD-OT-30)	2 x 100 мл (TBD-OT-100)	2 x 250 мл (TBD-OT-250)	2 x 500 мл (TBD-OT-500)
Реагент малахитовый зеленый TB Malachite Green reagent	30 мл (TBM-OT-30)	100 мл (TBM-OT-100)	250 мл (TBM-OT-250)	500 мл (TBM-OT-500)

Другие предметные стекла и реагенты, которые могут использоваться при окрашивании:

- Предметные стекла, используемые в гистологии, патологии и цитологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса или цветные *VitroGnost COLOR* , или одно из 30 (и более) моделей предметных стекол производства BioGnost.
- Иммерсионные среды BioGnost, такие как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37, или иммерсионное масло Tropical Grade (тропическое).

Подготовка образца к окрашиванию

- Перенесите образец на чистое предметное стекло с помощью стерильной петли для мазка.
  Примечание: в качестве образцов используют мокроту, образец люмбальной пункции или осадок мокроты.
  Распределите образец тонким слоем по предметному стеклу, используя 1-2 капли физраствора.
- После того как образец высохнет, проведите его 2-3 раза над верхней частью пламени горелки Бунзена, чтобы зафиксировать.
  Примечание: образцы можно фиксировать в печи при температуре 100°C-110°C в течение 20 мин.
- Охладите предметное стекло и приступите к процессу окрашивания.
  Примечание: если в качестве образца взят гистологический срез, то он должен использоваться в соответствии со стандартными методами, принятыми в гистологии.

Процедура окрашивания образца

1.	Полностью покрыть образцы реагентом карбол-фуксином (*TB Carbol Fuchsin reagent*).	**5 мин**
2.	Промыть водопроводной водой, пока краситель не удалится.	
3.	Покрыть образец обесцвечивающим раствором (*TB Decolorizer*) и оставить его на 15-30 секунд (в зависимости от толщины образца).	**15-30 секунд**
4.	Промыть водопроводной водой.	
5.	Окрасить реагентом малахитовым зеленым (*TB Malachite Green reagent*)	**60 секунд**
6.	Тщательно промыть водопроводной водой.	
7.	Высушить срез.	

Результат

Кислотоустойчивые бактерии-красный цвет
Фон -зеленый цвет

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить набор для холодного окрашивания в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодном месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Margaret A. Bartelt, 2000: Diagnostic Bacteriology: A Study Guide, F.A. Davis Company.
2. Madison, B. (2001): Application of stains in clinical microbiology. Biotech Histochem 76 (3): 119-25.
3. Ryan, K.J., Ray, C.G. (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill.

TBC -X, V9-EN5, 17 сентября 2018, IŠP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Температура хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕАГЕНТ ГАББЕТА (GABBETT REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro* CE

Синяя окраска для окрашивания кислотоустойчивых бактерий по Киньюну

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

REF Каталожный номер: GAB-OT-100 (100 мл), GAB-OT-250 (250 мл), GAB-OT-500 (500 мл), WR-OT-1L (1000 мл)

Введение

Многие бактериальные клетки легко окрашиваются с помощью простых красителей или окраски по Граму. Однако некоторые виды бактерий, такие как микобактерии и нокардия, не могут быть окрашены с помощью простых красителей (результаты могут значительно отличаться при успешном окрашивании). Клеточная стенка штамма микобактерий содержит воскообразное вещество - миколовую кислоту, которая относится к бета-гидроксикарбоновым кислотам с цепями, содержащими до 90 атомов углерода. Устойчивость штамма к кислотности связана с длиной цепи миколовой кислоты. Для окрашивания таких штаммов требуется более высокая концентрация красителя или более длительный период нагревания. Однако после окрашивания краситель еще сложнее удалить из клеток. Данные бактерии называют кислотоустойчивыми, потому что они сохраняют свой первичный цвет даже после обесцвечивания с использованием кислого спирта (карбол-фуксин). Первоначальная лабораторная диагностика туберкулеза основана на интерпретации окрашенных мазков, а одним из лучших методов диагностики является анализ образца мокроты под микроскопом. Метод по Киньюну является альтернативой методу Циля-Нильсена для выявления туберкулезных бактерий. Метод Киньюна не требует нагревания предметного стекла, содержащего образец. В методе Киньюна в качестве основного красителя используется карбол-фуксин, в качестве среды обесцвечивания - кислый спирт, а в качестве контрастного красителя - малахитовый зеленый ТВ. Вместо малахитового зелёного ТВ можно также использовать реагент Габетта, так как он содержит краситель метиленовый синий.

Описание продукта

- **РЕАГЕНТ ГАББЕТТА** - синяя контрастирующая окраска для окрашивания кислотоустойчивых бактерий.

Другие предметные стекла и реагенты, которые можно использовать при окрашивании:

- Стеклянные предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как VitroGnost ECONOMY GRADE, или стеклянные предметные стекла, используемые в цитологии, такие как VitroGnost STANDARD GRADE, или высококачественные стеклянные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или любое из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost.
- Основной раствор красителя для использования в методах окрашивания по Цилю-Нельсону или Киньюну, например, реагент ТВ Carbol Fuchsin компании BioGnost или реагент ТВ Carbol Fuchsin Kinyoun.
- Раствор обесцвечивания для использования в методах окрашивания по Цилю-Нельсону или Киньюну, такой как раствор ТВ Decolorizer компании BioGnost.
- Раствор контрастирующего вещества для использования в методах окрашивания по Цилю-Нельсону, например, реагент Methylene Blue Loeffler компании BioGnost.
- Масла иммерсионные, такие как иммерсионное масло компании BioGnost, кедровое масло, иммерсионные масла типов A, B, NVH, FF и 37

Приготовление образца для окрашивания

- Перенесите образец на чистое предметное стекло, используя стерилизованную петлю для мазка.
  Примечание: приемлемые образцы включают мокроту, образец люмбальной пункции, осадок или гистологический срез.
- Распределите образец равномерно по предметному стеклу, используя 1-2 капли солевого раствора.
- После высыхания зафиксируйте образец с помощью горелки Бунзена, проведя стеклянное предметное стекло через конус пламени 2-3 раза.
  Примечание: образцы могут быть зафиксированы в печи при температуре 100-110 °C в течение 20 мин.
- Охладите предметное стекло и начните процесс окрашивания.
  Примечание: если образец представляет собой гистологический срез, следует применять стандартные гистологические методы.

Процедура окрашивания образца по Киньюну

1.	Полностью покройте образцы реагентом ТВ Carbol Fuchsin Kinyoun.	20 минут
2.	Промыть водой из-под крана, пока краситель не исчезнет.	
3.	Покройте образец с помощью обесцвечивателя ТВ Decolorizer и оставьте на 15-30 секунд (в зависимости от толщины образца).	15-30 секунд
4.	Окрасьте с помощью реагента Габбетта	5 минут
5.	Тщательно промойте водопроводной водой.	
6	Высушите срез.	10-15 секунд

Результаты

Кислотоустойчивые бактерии - красные
Фон - синий

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обработайте образцы с использованием современных технологий и четко обозначьте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность при работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с национальными правилами. Реагенты, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Проверенные образцы ткани являются потенциально инфекционными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните реагент Габбетта в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Список источников

1. Madan, M., Ranjitham, M., Laksham, C. (1999): Cold Staining Method for Acid Fast Bacilli, *Ind. J. Pathol. Microbiol.* 42(4): 505-507
2. Tan Thiam Hok (1962): Simple and rapid Cold Satining Method for Acid Fast Bacteria, *Am. Rev. Resp. Disc.*; 85,753
3. Vasantha K.R., Jagannath,K., Rajasekaran, S. (1986): A Cold Staining Method For Acid Fast Bacilli, *Bull.* W.H.O., 64 (5), 741.

GAB-OT-X, V2-EN2, 21 февраля, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское соответствие		BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Zagreb Хорватия www.biognost.com
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Действителен до	LOT	Номер партии		Изготовитель		
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - хрупкий						

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Кривченя Д.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор TB-Stain Fluorescent (TB-STAIN FLUORESCENT KIT)

CE

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro*

Набор из трех реагентов для флуоресцентного окрашивания кислотоустойчивых бактерий (для выявления возбудителей туберкулеза) ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: TBF-K-100 (4x100 мл) TBF-K-250 (4x250 мл) TBF-K-500 (4x500 мл)

Введение

Многие бактерии легко окрашиваются с помощью простых красителей или при окрашивании по Граму. Однако некоторые штаммы бактерий, такие как *микобактерии* и *нокардии*, не могут быть окрашены с помощью простых красителей (даже при успешном окрашивании результаты могут значительно различаться). Стенки клеток микобактерий содержат жирные кислоты, которые затрудняют их окрашивание. Для окрашивания клеток требуется более высокая концентрация красителя или более длительный период нагревания. Однако после окрашивания краситель уже намного труднее удалить из клеток. Эти бактерии называют кислотоустойчивыми, потому что они сохраняют свой первичный цвет даже после обесцвечивания с использованием кислотного спирта (3% спиртовой раствор соляной кислоты). Флуоресценция уже много лет используется для обнаружения кислотоустойчивых бактерий. Данный метод более чувствителен, нежели метод Киньона. Для интерпретации его результатов требуется меньше времени. В данном методе в качестве дифференцирующей среды используются аурамин-родамин, кислотный спирт (0,75%-ный спиртовой раствор соляной кислоты) и перманганат калия в качестве контрастного красителя.

Описание продукта

- **Набор TB-Stain Fluorescent (TB-STAIN FLUORESCENT KIT)** - набор из трех реагентов для флуоресцентного окрашивания кислотоустойчивых бактерий.

Набор содержит:	4 x 100 мл (TBF-K-100)	4 x 250 мл (TBF-K-250)	4 x 500 мл (TBF-K-500)
Реагент аурамин-родамин *TB Auramine-Rhodamine reagent*	100 мл (TBA-OT-100)	250 мл (TBA-OT-250)	500 мл (TBA-OT-500)
Обесцвечивающий флуоресцентный раствор *TB Decolorizer Fluorescent*	2 x 100 мл (TBF-OT-100)	2 x 250 мл (TBF-OT-250)	2 x 500 мл (TBF-OT-500)
Реагент перманганат калия *TB Permanganate reagent*	100 мл (TBP-OT-100)	250 мл (TBP-OT-250)	500 мл (TBP-OT-500)

Другие предметные стекла и реагенты, которые могут использоваться при окрашивании:

- Высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии и цитологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса или одно из 30 (и более) моделей предметных стекол производства BioGnost.
- Иммерсионные среды BioGnost, такие как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37, или иммерсионное масло Tropical Grade (тропическое).

Подготовка среза к окрашиванию

МОКРОТА

- Образец мокроты должен быть обработан препаратом, содержащим гипохлорит, чтобы изолировать микобактерии от окружающей слизи.

ОБРАЗЦЫ ЛЮМБАРНОЙ ПУНКЦИИ, ОСАДКИ

- По завершении процесса обогащения, нанесите образец на предметное стекло и оставьте сохнуть.

ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ СРЕЗЫ

- Очистите образец в промежуточной среде: в ксилоле *BioClear* или в заменителе ксилола *BioClear New*.
- Регидратируйте срез через ряд спиртовых растворов с понижающейся концентрацией (*Histanol 100, Histanol 95, Histanol 80, и Histanol 70*).
  Примечание: подготовка среза зависит от типа среза. Не для всех типов образцов требуется подготовка. Образцы должны быть зафиксированы путем нагрева горелкой Бунзена или в печи.

Процедура окрашивания образца

- Полностью покрыть срезы реагентом аурамин-родамином (*TB Auramine-Rhodamine reagent*) и оставить на 15 минут.
- Тщательно промыть водопроводной водой.
- Тщательно покрыть обесцвечивающим флуоресцентным реагентом (*TB Decolorizer Fluorescent*) и оставить на 1 минуту.
- Тщательно промыть водопроводной водой.
- Обрабатывать срез реагентом перманганатом (*TB Permanganate reagent*) в течение 5 минут.
- Тщательно промыть водопроводной водой.
- Высушить срез.

Результаты

Кислотоустойчивые бактерии - красно-оранжевый или желто-зеленый цвет (зависит от того, какие фильтры используются в микроскопе)

Фон – черный цвет

Примечания

Время проведения процедур окрашивания не стандартизированы. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных нужд и приоритетов.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить набор для флуоресцентного окрашивания в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодном месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Madison B (2001). "Application of stains in clinical microbiology". *Biotech Histochem* **76** (3): 119-25.
2. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). *Sherris Medical Microbiology* (4th ed.). McGraw Hill.
3. Margaret A. Bartelt, 2000: Diagnostic Bacteriology: A Study Guide, F.A. Davis Company.

TBF-X, V5-EN4, 16 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Температура хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент аурамин-родаминовый ТВ (TB AURAMINE-RHODAMINE REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro* CE

Для использования с набором для флуоресцентного окрашивания *TB-Stain Fluorescent kit* (для выявления возбудителей туберкулеза)
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: TBA-OT-100 (100 мл) TBA-OT-250 (250мл) TBA-OT-500 (500мл) TBA-OT-1L (1000 мл) TBA-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Многие бактерии легко окрашиваются с помощью простых красителей или при окрашивании по Граму. Однако некоторые штаммы бактерий, такие как *микобактерии* и *нокардии*, не могут быть окрашены с помощью простых красителей (даже при успешном окрашивании результаты могут значительно различаться). Стенки клеток штаммов микобактерий содержат жирные кислоты, которые затрудняют их окрашивание. Для окрашивания таких штаммов требуется более высокая концентрация красителя или более длительный период нагревания. Однако после окрашивания краситель уже намного труднее удалить из клеток. Эти бактерии называют кислотоустойчивыми, потому что они сохраняют свой первичный цвет даже после обесцвечивания с использованием кислотного спирта (3% спиртовой раствор соляной кислоты). Флуоресценция уже много лет используется для обнаружения кислотоустойчивых бактерий. Данный метод более чувствителен, нежели метод Киньона. Для интерпретации его результатов требуется меньше времени. В данном методе в качестве дифференцирующей среды используются аурамин-родамин, кислотный спирт (0,75%-ный спиртовой раствор соляной кислоты) и перманганат калия в качестве контрастного красителя.

Описание продукта

- **Реагент аурамин-родаминовый ТВ (TB AURAMINE-RHODAMINE REAGENT)** – первичный краситель для определения кислотоустойчивых бактерий с помощью флуоресцентного метода окрашивания.

Другие предметные стекла и реагенты, которые могут использоваться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные буферные растворы формальдегида производства BioGnost: *Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%.*
- Дегидратирующее/регидратирующее средство, такое как спиртовые растворы BioGnost: *Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.*
- Очищающие средства, такие как ксилол *BioClear xylene* или его заменитель, например, *BioClear New* на основе алифатического углеводорода.
- Инфильтрационное и фиксирующее средство, такое как гранулированный парафин производства BioGnost: *BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.*
- Заливочные среды для микроскопических срезов и покровных стекол, такие как производства BioGnost: *BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Canada Balsam.*
- Высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии и цитологии, такие *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, *VitroGnost COLOR*, *или* одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.
- Иммерсионные среды BioGnost, такие как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37, или иммерсионное масло Tropical Grade (тропическое).
- Контрастный краситель, такой как реагент перманганат (*TB Permanganate reagent*) для использования вместе с набором для флуоресцентного окрашивания (*TB-Stain Fluorescent kit)*.
- Обесцвечивающий флуоресцентный раствор (*TB Decolorizer Fluorescence)* – для использования с набором для флуоресцентного окрашивания (*TB-Stain Fluorescence kit*), код продукта TBF-OT-100; TBF-OT-110, TBF-OT-250; TBF-OT-500.

Подготовка среза к окрашиванию

МОКРОТА

- Образец мокроты должен быть обработан препаратом, содержащим гипохлорит, чтобы изолировать микобактерии от окружающей слизи.

ОБРАЗЦЫ ЛЮМБАРНОЙ ПУНКЦИИ, ОСАДКИ

- По завершении процесса обогащения, нанесите образец на предметное стекло и оставьте сохнуть.

ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ СРЕЗЫ

- Очистите образец в промежуточной среде: в ксилоле *BioClear* или в заменителе ксилола *BioClear New*.
- Регидратируйте срез через ряд спиртовых растворов с понижающейся концентрацией (*Histanol 100, Histanol 95, Histanol 80, и Histanol 70*). Примечание: подготовка среза зависит от типа среза. Не для всех типов образцов требуется подготовка. Образцы должны быть зафиксированы путем нагрева горелкой Бунзена или в печи.

Процедура окрашивания образца

Раствор	Время препарирования (мин)
Аурамин-родамин	15
Промыть водопроводной водой	10
Обесцвечивающий флуоресцентный раствор (*TB Decolorizer fluorescent*)	1
Промыть водопроводной водой	5
Перманганат калия	5
Промыть водопроводной водой и высушить	5

Результат

Кислотоустойчивые бактерии - красно-оранжевый или желто-зеленый цвет (зависит от того, какие фильтры используются в микроскопе)
Фон – черный цвет

Примечания

Время проведения процедур окрашивания не стандартизированы. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных нужд и приоритетов.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Все процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить реагент аурамин-родамин в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодном месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Madison B (2001). "Application of stains in clinical microbiology". *Biotech Histochem* **76** (3): 119-25.
2. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). *Sherris Medical Microbiology* (4th ed.). McGraw Hill.
3. Margaret A. Bartelt, 2000: Diagnostic Bacteriology: A Study Guide, F.A. Davis Company.

TBA-OT-X V4-EN2, 16 января 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно -Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент обесцвечивающий (флуоресцентный метод) ТВ (TB DECOLORIZER FLUORESCENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro* CE

Для использования с набором для флуоресцентного окрашивания *TB-Stain Fluorescent kit* (для выявления возбудителей туберкулеза)
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: TBF-OT-100(100мл) TBF-OT-250 (250мл) TBF-OT-500 (500мл) TBF-OT-1L (1000мл) TBF-OT-2.5L (2500мл)

Введение

Многие бактерии легко окрашиваются с помощью простых красителей или при окрашивании по Граму. Однако некоторые штаммы бактерий, такие как *микобактерии* и *нокардии*, не могут быть окрашены с помощью простых красителей (даже при успешном окрашивании результаты могут значительно различаться). Стенки клеток штаммов микобактерий содержат жирные кислоты, которые затрудняют их окрашивание. Для окрашивания таких штаммов требуется более высокая концентрация красителя или более длительный период нагревания. Однако после окрашивания краситель уже намного труднее удалить из клеток. Эти бактерии называют кислотоустойчивыми, потому что они сохраняют свой первичный цвет даже после обесцвечивания с использованием кислотного спирта (3% спиртовой раствор соляной кислоты). Флуоресценция уже много лет используется для обнаружения кислотоустойчивых бактерий. Данный метод более чувствителен, нежели метод Киньона. Для интерпретации его результатов требуется меньше времени. В данном методе в качестве дифференцирующей среды используются аурамин-родамин, кислотный спирт (0,75%-ный спиртовой раствор соляной кислоты) и перманганат калия в качестве контрастного красителя.

Описание продукта

- **Реагент обесцвечивающий (флуоресцентный метод) ТВ (TB DECOLORIZER FLUORESCENT)** – обесцвечивающий раствор для флуоресцентного окрашивания кислотоустойчивых бактерий.

Другие предметные стекла и реагенты, которые могут использоваться при окрашивании:

- Дегидратирующее/регидратирующее средство, такое как спиртовые растворы BioGnost: *Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100*.
- Очищающие средства, такие как ксилол *BioClear xylene* или его заменитель, например, *BioNene* на основе лимонена или *BioClear New* на основе алифатического углеводорода.
- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Заливочные среды для микроскопических срезов и покровных стекол, такие как производства BioGnost: *BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Canada Balsam*.
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.
- Иммерсионные среды BioGnost, такие как иммерсионное масло, иммерсионное масло типа A, C, FF, 37, или иммерсионное масло Tropical Grade (тропическое).
- Первичный краситель, такой как реагент аурамин-родамин (*TB Auramine-Rhodamine reagent)* для использования вместе с набором для флуоресцентного окрашивания (*TB-Stain Fluorescent kit)*.
- Контрастный краситель, такой как реагент перманганат (*TB Permanganate reagent)* для использования вместе с набором для флуоресцентного окрашивания (*TB-Stain Fluorescent kit)*.

Подготовка среза к окрашиванию

МОКРОТА

- Образец мокроты должен быть обработан препаратом, содержащим гипохлорит, чтобы изолировать микобактерии от окружающей слизи.

ОБРАЗЦЫ ЛЮМБАРНОЙ ПУНКЦИИ, ОСАДКИ

- По завершении процесса обогащения, нанесите образец на предметное стекло и оставьте сохнуть.

ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ СРЕЗЫ

- Очистите образец в промежуточной среде: в ксилоле *BioClear* или в заменителе ксилола *BioClear New*.
- Регидратируйте срез через ряд спиртовых растворов с понижающейся концентрацией (*Histanol 100, Histanol 95, Histanol 80, и Histanol 70*).

  Примечание: подготовка среза зависит от типа среза. Не для всех типов образцов требуется подготовка. Образцы должны быть зафиксированы путем нагрева горелкой Бунзена или в печи.

Процедура окрашивания образца

Раствор	Время препарирования (мин)
Аурамин-родамин	15
Промыть водопроводной водой	10
Обесцвечивающий флуоресцентный раствор (*TB Decolorizer fluorescent)*	1
Промыть водопроводной водой	5
Перманганат калия	5
Промыть водопроводной водой и высушить	5

Результат

Кислотоустойчивые бактерии – красно-оранжевый или желто-зеленый (зависит от того, какие фильтры используются в микроскопе)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фон – черный цвет

Примечания

Время проведения процедур окрашивания не стандартизированы. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных нужд и приоритетов.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить флуоресцентный обесцвечивающий раствор в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодном месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Madison B (2001). "Application of stains in clinical microbiology". *Biotech Histochem* **76** (3): 119-25.
2. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). *Sherris Medical Microbiology* (4th ed.). McGraw Hill.
3. Margaret A. Bartelt, 2000: Diagnostic Bacteriology: A Study Guide, F.A. Davis Company.

TBF-OT-X V5-EN2, 16 февраля 2017 AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно -Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST®

Реагент перманганатный ТВ (TB PERMANGANATE REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro* CE

Для использования с набором для флуоресцентного окрашивания *TB-Stain Fluorescent kit* (для выявления возбудителей туберкулеза) ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: TBP-OT-100 (100 мл) TBP-OT-250 (250 мл) TBP-OT-500 (500 мл) TBP-OT-1L (1000 мл) TBP-OT-2.5L (2000 мл)

Введение

Многие бактерии легко окрашиваются с помощью простых красителей или при окрашивании по Граму. Однако некоторые штаммы бактерий, такие как *микобактерии* и *нокардии*, не могут быть окрашены с помощью простых красителей (даже при успешном окрашивании результаты могут значительно различаться). Стенки клеток штаммов микобактерий содержат жирные кислоты, которые затрудняют их окрашивание. Для окрашивания таких штаммов требуется более высокая концентрация красителя или более длительный период нагревания. Однако после окрашивания краситель уже намного труднее удалить из клеток. Эти бактерии называют кислотоустойчивыми, потому что они сохраняют свой первичный цвет даже после обесцвечивания с использованием кислотного спирта (3% спиртовой раствор соляной кислоты). Флуоресценция уже много лет используется для обнаружения кислотоустойчивых бактерий. Данный метод более чувствителен, нежели метод Киньона. Для интерпретации его результатов требуется меньше времени. В данном методе в качестве дифференцирующей среды используются аурамин-родамин, кислотный спирт (0,75%-ный спиртовой раствор соляной кислоты), и перманганат калия в качестве контрастного красителя.

Описание продукта

- **Реагент перманганатный ТВ (TB PERMANGANATE REAGENT)** – контрастный краситель для определения кислотоустойчивых бактерий с помощью флуоресцентного метода окрашивания.

Другие предметные стекла и реагенты, которые могут использоваться при окрашивании:

- Дегидратирующее/регидратирующее средство, такое как спиртовые растворы BioGnost: *Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100*.
- Очищающие средства, такие как ксилол *BioClear xylene* или его заменитель, например, *BioClear New* на основе алифатического углеводорода.
- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как *VitroGnost STANDARD GRADE* стекла стандартного класса, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* стекла высочайшего класса, или одно из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Заливочные среды для микроскопических срезов и покровных стекол, такие как производства BioGnost: *BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Canada Balsam*.
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм.
- Обесцвечивающий флуоресцентный раствор (*TB Decolorizer Fluorescence*) – для использования с набором для флуоресцентного окрашивания (*TB-Stain Fluorescence kit*), код продукта TBF-OT-100; TBF-OT-110, TBF-OT-250; TBF-OT-500.
- Первичный краситель, такой как реагент аурамин-родамин (*TB Auramine-Rhodamine reagent*), для использования вместе с набором для флуоресцентного окрашивания (*TB-Stain Fluorescent kit*).

Подготовка среза к окрашиванию

МОКРОТА

- Образец мокроты должен быть обработан препаратом, содержащим гипохлорит, чтобы изолировать микобактерии от окружающей слизи.

ОБРАЗЦЫ ЛЮМБАРНОЙ ПУНКЦИИ, ОСАДКИ

- По завершении процесса обогащения, нанесите образец на предметное стекло и оставьте сохнуть.

ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ СРЕЗЫ

- Очистите образец в промежуточной среде: в ксилоле *BioClear* или в заменителе ксилола *BioClear New*.
- Регидратируйте срез через ряд спиртовых растворов с понижающейся концентрацией (*Histanol 100, Histanol 95, Histanol 80, и Histanol 70*). Примечание: подготовка среза зависит от типа среза. Не для всех типов образцов требуется подготовка. Образцы должны быть зафиксированы путем нагрева горелкой Бунзена или в печи.

Процедура окрашивания образца

Раствор	Время препарирования (мин)
Аурамин-родамин	15
Промыть водопроводной водой	10
Обесцвечивающий флуоресцентный раствор (*TB Decolorizer fluorescent*)	1
Промыть водопроводной водой	5
Перманганат калия	5
Промыть водопроводной водой и высушить	5

Результат

Кислотоустойчивые бактерии - красно-оранжевый или желто-зеленый цвет (зависит от того, какие фильтры используются в микроскопе)
Фон– черный цвет

Примечания

Время проведения процедур окрашивания не стандартизированы. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных нужд и приоритетов.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного [illegible] рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить реагент перманганат калия в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодном месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Madison B (2001). "Application of stains in clinical microbiology". *Biotech Histochem* **76** (3): 119-25.
2. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). *Sherris Medical Microbiology* (4th ed.). McGraw Hill.
3. Margaret A. Bartelt, 2000: Diagnostic Bacteriology: A Study Guide, F.A. Davis Company.

TBP-OT-X V4-EN2 16 февраля 2017 AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Температура хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно -Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор лактофенола с синью (LACTOPHENOL BLUE SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro*

РАСТВОР ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ И АНАЛИЗА ГРИБОВ, ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В МИКРОБИОЛОГИИ
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: LPB-OT-100 (100 мл) LPB-OT-250 (250 мл) LPB-OT-500 (500 мл)

Введение

Раствор Лактофенола синего является одним из наиболее широко используемых реагентов в стандартных методах микроскопического анализа грибов. Он используется для подготовки полупостоянных и постоянных микроскопических срезов с окрашенной цитоплазмой гриба, создавая ярко-голубой фон, что позволяет обнаружить клеточную стенку гифов и другие грибковые структуры, окрашенные в темно-синий цвет. Раствор состоит из четырех компонентов: фенол (фунгицид, который вызывает осаждение клеточного белка и инактивацию ферментных систем), молочная кислота (действует как очищающая среда), краситель анилиновый синий (окрашивает гиалины грибковых структур и, в свою очередь, делает их видимыми) и глицерин (формирует полупостоянное состояние среза и позволяет провести его анализ через 18-24 часа после формирования среза). Благодаря свойствам своих компонентов, раствор Лактофенола синего производства BioGnost является одновременно и заливочной средой, и окрашивающим реагентом, что обеспечивает практичный, быстрый и эффективный анализ образцов.

Описание

- **Раствор лактофенола с синью (LACTOPHENOL BLUE SOLUTION)** – раствор, используемый в микробиологии для выявления и анализа образцов грибов.

Другие продукты, которые могут использоваться:

- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса или одно из более 30 моделей предметных стекол производства BioGnost.

Процедура окрашивания образца

1.	Добавить 1-2 капли раствора Лактофенола синего на чистое предметное стекло.	
2.	Добавить образец гриба (предпочтительнее со спорами или со структурами, содержащими споры) к капле раствора с помощью стерилизованной холодной микробиологической петли.	
3.	С помощью петли распределить образец, чтобы равномерно смешать его с красителем в тонкий слой.	
4.	Медленно опустить покровное стекло на образец. Избегать образования пузырьков воздуха под покровным стеклом.	
5.	Оставить для реакции.	5 мин
6.	Осмотреть образец под микроскопом с малым увеличением.	
	Примечание: Использование бесцветного лака позволяет изолировать покровное стекло и превратить образец в постоянный (контрольный) препарат.	

Результат

Клетки дрожжей, мицелий, гифы, почкующиеся структуры (элементы размножения клеток) - синий
Фон (цитоплазма) - ярко-голубой

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны обрабатываться с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить раствор Лактофенола синего в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Хранить в сухом месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Aneja, K. R. (2003): Experiments in Microbiology, Plant Pathology and Biotechnology, 4th ed., New Age International Publishers.
2. Heritage, J., Evans, E.G.V., Kilington, R. A. (1996): Introductory Microbiology, 1st ed., Cambridge University Press.

LPB-OT-X, V4-EN3, 22 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *In vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	vitro				

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор лактофенола (LACTOPHENOL SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro* CE

Прозрачный раствор, используемый в микробиологии для анализа грибов
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: LP-OT-100 (100 мл) LP-OT-250 (250 мл)

Введение

Раствор Лактофенола является одним из наиболее широко используемых реагентов в стандартных методах микроскопического анализа грибов. Он используется для подготовки полупостоянных и постоянных микроскопических срезов, используемых для различения стенок гифов и других грибковых структур. Раствор состоит из трех компонентов: фенол (фунгицид, который вызывает осаждение клеточного белка и инактивацию ферментных систем), молочная кислота (действует как очищающая среда) и глицерин (формирует полупостоянное состояние среза и позволяет провести его анализ через 18-24 часа после формирования среза). Благодаря свойствам своих компонентов, раствор Лактофенола производства BioGnost является одновременно и заливочной средой и проявляющим реагентом, обеспечивающим практичный, быстрый и эффективный анализ образцов. Без добавления синего цвета.

Описание продукта

- **Раствор лактофенола (LACTOPHENOL SOLUTION)** – раствор, используемый в микробиологии для выявления и анализа образцов грибов.

Другие продукты, которые могут использоваться:

- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса или одно из более 30 моделей предметных стекол производства BioGnost.

Процедура окрашивания образца

1.	Добавить 1-2 капли раствора Лактофенола на чистое предметное стекло.	
2.	Добавить образец гриба (предпочтительнее со спорами или со структурами, содержащими споры) к капле раствора с помощью стерилизованной холодной микробиологической петли.	
3.	С помощью петли распределить образец, чтобы равномерно смешать его с красителем в тонкий слой.	
4.	Медленно опустить покровное стекло на образец. Избегать образования пузырьков воздуха под покровным стеклом.	
5.	Оставить для реакции.	5 мин
6.	Осмотреть образец под микроскопом с малым увеличением.	
	Примечание: Использование бесцветного лака позволяет изолировать покровное стекло и превратить образец в постоянный (контрольный) препарат.	

Результаты

Микроскопический анализ различает фон (цитоплазму) и клетки дрожжей, мицелий, гифы и почкующиеся структуры (части репродуктивных клеток).

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны обрабатываться с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить раствор Лактофенола в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Хранить в сухом месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Aneja, K. R. (2003): Experiments in Microbiology, Plant Pathology and Biotechnology, 4th ed., New Age International Publishers.
2. Heritage, J., Evans, E.G.V., Kilington, R. A. (1996): Introductory Microbiology, 1st ed., Cambridge University Press.

LP-OT-X, V4-EN3, 24 февраля 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент Myco-Mount Blue (MYCO-MOUNT BLUE)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro* **CE**

Среда для одновременного окрашивания грибов в синий цвет и подготовки постоянного среза
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: MYMB-30 (30 мл) MYMB-100 (100 мл)

Введение

Среда синяя (*Myco-Mount Blue*) для одновременного окрашивания грибов в синий цвет и подготовки постоянного препарата среза. Основным ингредиентом синей среды является раствор Лактофенола синего, который является одним из наиболее широко используемых реагентов в стандартных методах микроскопического анализа грибов. Он используется для подготовки постоянных микроскопических срезов с окрашенной цитоплазмой гриба, создавая ярко-голубой фон. Это позволяет обнаружить клеточную стенку гифов и другие грибковые структуры, которые окрашиваются в темно-синий цвет. Раствор состоит из нескольких компонентов: фенол (фунгицид, который вызывает преципитацию клеточного белка и инактивацию ферментных систем), молочная кислота (действует как очищающая среда), краситель Анилиновый синий (окрашивает гиалины грибковых структур и, в свою очередь, делает их видимыми) и смесь смол и гликоля, растворимых в воде (обеспечивает постоянное состояние среза). Благодаря свойствам своих компонентов синяя среда (*Myco-Mount Blue*) производства BioGnost является одновременно и заливочной средой, и окрашивающим реагентом, что обеспечивает практичный, быстрый и эффективный анализ образцов.

Описание продукта

- **Реагент Myco-Mount Blue (MYCO-MOUNT BLUE)** – среда для одновременного окрашивания грибов в синий цвет и подготовки постоянного среза.

Другие продукты, которые могут использоваться:

- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса или одно из более 30 моделей предметных стекол производства BioGnost.

Процедура окрашивания образца

- Добавить 1-2 капли синей среды на чистое предметное стекло.
- Добавить образец гриба (предпочтительнее со спорами или со структурами, содержащими споры) к капле среды с помощью стерилизованной холодной микробиологической петли.
- С помощью петли распределить образец, чтобы равномерно смешать его со средой в тонкий слой.
- Медленно опустить покровное стекло на образец. Избегать образования пузырьков воздуха под покровным стеклом.
- Подождать 5-10 минут.
- Осмотреть образец под микроскопом с малым увеличением.

Результат

Клетки дрожжей, мицелий, гифы, почкующиеся структуры (элементы размножения клеток) – синий цвет
Фон (цитоплазма) - ярко-голубой цвет

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны обрабатываться с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Протестированные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить синюю среду в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Хранить в сухом месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Aneja, K. R. (2003): Experiments in Microbiology, Plant Pathology and Biotechnology, 4th ed., New Age International Publishers.
2. Heritage, J., Evans, E.G.V., Kilington, R. A. (1996): Introductory Microbiology, 1st ed., Cambridge University Press.

MYMB-X, V1-EN1, 25 октября 2016, VR/IŠP

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in*		Хранить в сухом месте		Осторожно - Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик:
Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент Myco-Mount Red (MYCO-MOUNT RED)

IVD Медицинское изделие для диагностики In vitro CE

Среда для одновременного окрашивания грибов в красный цвет и подготовки постоянного среза

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: MYMR-30 (30 мл) MYMR-100 (100 мл)

Введение

Красная среда (Myco-Mount Red) для одновременного окрашивания грибов в красный цвет и подготовки постоянного среза. Основным ингредиентом среды является раствор Лактофенола, который является одним из наиболее широко используемых реагентов в стандартных методах микроскопического анализа грибов. Он используется для подготовки постоянных препаратов микроскопических срезов с окрашенной цитоплазмой гриба, создавая ярко-красный фон. Это позволяет обнаружить клеточную стенку гифов и другие грибковые структуры, которые окрашенны в более темно-красный цвет. Раствор состоит из нескольких компонентов: фенол (фунгицид, который вызывает преципитацию клеточного белка и инактивацию ферментных систем), молочная кислота (действует как очищающая среда), краситель Фуксин (окрашивает гиалины грибковых структур и, в свою очередь, делает их видимыми) и смесь смол и гликоля, растворимых в воде (обеспечивает постоянное состояние среза). Благодаря свойствам компонентов красная среда (*Myco-Mount Red)* производства BioGnost является одновременно и заливочной средой и окрашивающим реагентом, что обеспечивает практичный, быстрый и эффективный анализ образцов.

Описание продукта

• **Реагент Myco-Mount Red (MYCO-MOUNT RED)**– среда, используемая в микробиологии для выявления и анализа образцов грибов и покрытия постоянных срезов.

Другие продукты, которые могут использоваться:

▫ Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как *VitroGnost ECONOMY GRADE* стекла эконом-класса или одно из более 30 моделей предметных стекол производства BioGnost.

Процедура окрашивания образца

▫ Добавить 1-2 капли красной среды на чистое предметное стекло.
▫ Добавить образец гриба (предпочтительнее со спорами или со структурами, содержащими споры) к капле среды с помощью стерилизованной холодной микробиологической петли.
▫ С помощью петли распределить образец, чтобы равномерно смешать его со средой в тонкий слой.
▫ Медленно опустить покровное стекло на образец. Избегать образования пузырьков воздуха под покровным стеклом.
▫ Подождать 5-10 минут.
▫ Осмотреть образец под микроскопом с малым увеличением.

Результат

Клетки дрожжей, мицелий, гифы, почкующиеся структуру (элементы размножения клеток) – красный цвет
Фон (цитоплазма) - ярко-красный цвет

Примечание

Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего окрашивание. Интенсивность окрашивания зависит от времени погружения в краситель. В зависимости от личных нужд и стандартных рабочих лабораторных процедур, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны обрабатываться с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории. Во избежание ошибочного результата перед применением рекомендуется провести проверку на положительный и отрицательный результат.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить красную среду в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Хранить в сухом месте, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Aneja, K. R. (2003): Experiments in Microbiology, Plant Pathology and Biotechnology, 4th ed., New Age International Publishers.
2. Heritage, J., Evans, E.G.V., Kilington, R. A. (1996): Introductory Microbiology, 1st ed., Cambridge University Press.

MYMR-X, V1-EN1, 19 апреля 2018, AK/IŠP

	Обратитесь к прилагаемой документации		Температура хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно – Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСТВОР ГИДРОКСИДА КАЛИЯ (ДЛЯ АНАЛИЗА ГРИБОВ) (POTASSIUM HYDROXIDE, SOLUTION FOR FUNGI)

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro* CE

Раствор для микроскопического анализа и визуализации грибковых элементов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

REF Код продукта: KHOG-OT-30 (30 мл), KHOG-OT-100 (100 мл)

Введение

Гидроксид калия компании BioGnost, раствор для грибов, предназначен для приготовления срезов для микроскопического анализа образцов грибов. Данный раствор является одним из простых реагентов, используемых как часть стандартных процедур для выявления наличия грибковой инфекции в тестируемом образце, но не для определения, к какому типу относится грибок. Большинство грибковых инфекций вызвано дерматофитными грибами - кератофильные микроорганизмы, имеющие сходство с кератином, обнаруживаются на коже, ногтях и волосах. Чтобы быстро и просто подтвердить наличие грибов, на предметное стекло необходимо поместить соответствующий образец (соскоб кожи, волос, кусочек ногтя, мокроту, грибковая культура из питательной среды); после этого к образцу добавляется гидроксид калия - раствор, который может разрушить все структуры, кроме грибков. После того, как образец доведен до состояния одних грибов, можно легко обнаружить их микроскопически, потому что грибы имеют слегка зеленый цвет при преломлении света.

Описание продукта

- **РАСТВОР ГИДРОКСИДА КАЛИЯ (ДЛЯ АНАЛИЗА ГРИБОВ)**– раствор используется в микробиологии для анализа и визуализации грибов.

Другие продукты, которые могут быть использованы:

- Стеклянные предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как VitroGnost ECONOMY GRADE или любое из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол компании BioGnost
- Оборудование для отбора проб, такое как стерильный скальпель, пинцет или маленькие ножницы (для отбора проб кожи, волос или ногтей)
- Микробиологическая петля и горелка (для образца, взятого из питательной среды для культур) или одноразовая стерильная петля

Процедура обработки образца

- Поместите образец (соскоб кожи, волос, кусочка ногтя, мокроты, грибковой культуры) на чистое предметное стекло
- Добавьте 1 каплю гидроксида калия, раствора для грибов, и хорошо перемешайте, чтобы равномерно смешать раствор с образцом
- Дайте отстояться в течение 5-10 минут, чтобы уничтожить все структуры в образце (кроме грибов)
  Примечание: процедура может быть ускорена осторожным нагревом с использованием горелки
- Медленно положите покровное стекло на образец. Избегайте образования пузырьков воздуха под покровным стеклом
- Просмотрите образец под микроскопом с небольшим увеличением
  Примечание: использование бесцветного лака позволяет изолировать покровное стекло и превратить образец в постоянный (контрольный) препарат

Результат

Клетки дрожжей, мицелий, гифы, почкующиеся структуры (элементы размножения клеток) - слегка зеленые
Фон - прозрачный

Примечание

Процедуры микробиологической обработки не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обработайте образцы с использованием современных технологий и четко обозначьте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению. Поскольку во время приготовления образцов используются потенциально инфицированные образцы, рекомендуется соблюдать особую осторожность во время процесса, а также для личной безопасности. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность при работе и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с национальными правилами. Реагенты, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Проверенные образцы ткани являются потенциально инфекционными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните гидроксид калия, раствор для грибов, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 250 °C. Хранить в сухих местах, не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список источников

1. Aneja, K. R. (2003): Experiments in Microbiology, Plant Pathology and Biotechnology, 4th ed., New Age International Publishers.
2. Heritage, J., Evans, E.G.V., Kilington, R. A. (1996): Introductory Microbiology, 1st ed., Cambridge University Press.

KOHG-OT-X, V2-EN1, 9 января 2016, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации
	Обратитесь к прилагаемой инструкции
IVD	Только для диагностики *in vitro*

	Диапазон температур хранения
	Хранить вдали от источников тепла и солнечного света
	Хранить в сухом месте

	Количество тестов в упаковке
	Действителен до
	Осторожно - хрупкий

REF	Код продукта
LOT	Номер партии

CE	Европейское соответствие
	Изготовитель

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Zagreb
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Кривченя Д.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор гидроксида калия (POTASSIUM HYDROXIDE, SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Гидроксид калия оптимальной концентрации для использования с набором Конго красный Хайман

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: KHO-OT-100 (100 мл)

Введение

Раствор гидроксида калия является компонентом набора Конго красный Хайман, используемого для окрашивания амилоидов (аморфных осадков). Амилоидные отложения окрашиваются в характерно красный цвет, но при поляризованном свете они проявляют двойное преломление и демонстрируют зеленую окраску.

Описание продукта

- **Раствор гидроксида калия (POTASSIUM HYDROXIDE, SOLUTION)** – водный раствор гидроксида калия.

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например, BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade
- Другие компоненты из набора BioGnost's Конго красный Хайман: реагент Конго красный (код продукта CR-OT-100, CR-OT-500, CR-OT-1L), гематоксилин G2 (код продукта HEMG2-OT-100, HEMG2-OT- 110, HEMG2-OT-500, HEMG2-OT-1L, HEMG2-OT-2,5L)

<u>Приготовление гидроксида калия, раствора, в качестве компонента набора Конго красный Хайман</u>

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Хорошо зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в реагент Конго красный	5 мин
6.	Достаньте срез из реагента Конго красный и декантируйте (снимите краску, например, промокните фильтровальной бумагой) без промывания	
7.	Погрузите в гидроксид калия, раствор	15 секунд
8.	Промойте срез в водопроводной воде	5 погружений
9.	Погрузите в гематоксилин G2	3 мин
10.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
11.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
13.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
14.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат
Амилоидные отложения - от розового до красного, зеленый в поляризованном свете
Ядра - синий

Примечание
При использовании поляризационного микроскопа амилоидные кластеры демонстрируют двойное преломление света (зеленый).
Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните гидрокид калия, раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.
2. Highman, B., Improved methodes for demonstrating amyloid in paraffin sections, Archives of Pathology, V 41, p. 559

KHO-X, V2, 14 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР A.F.O.G.

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Набор Acid Fuchsin Orange G (кислый фуксин оранжевый G) для окрашивания отложений гломерулярного белка при биопсии почек

REF Код продукта: AFOG-100T (для 100 тестов) AFOG-K-100 (6x100 мл)

Введение

Набор A. F. O. G. используется для окрашивания биопсии почек. Может использоваться вместо набора P.A.S.M., потому что он состоит из комбинации красителей анилинового синего, оранжевого G и фуксинсернистой кислоты. Если набор используется с тканями, зафиксированными в формалине, мышечные ткани окрашиваются в красный цвет вместо зеленого.

Описание продукта

- **Набор A. F. O. G. - это набор из шести реагентов, предназначенный для окрашивания и визуализации гломерулярных белков при биопсии почек.**

Набор содержит:	**100 тестов (AFOG-100T)**	**6 x 100 мл (AFOG-K-100)**
Раствор Боуэна	100 мл (BOU-OT-100)	100 мл (BOU-OT-100)
Гематоксилин, Вейгерт A	30 мл (HEMA-OT-30)	100 мл (HEMA-OT-100)
Реагент Ферри, Вейгерт B	30 мл (FR-OT-30)	100 мл (FR-OT-100)
реагент A. F. O. G.	30 мл (AFOG-OT-30)	100 мл (AFOG-OT-100)
Фосфорномолибденовая кислота, раствор 1%	30 мл (FMK1-OT-30)	100 мл (FMK1-OT-100)
Реагент HCL, A. F. O. G.	30 мл (HCLAF-OT-30)	100 мл (HCLAF-OT-100)

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Стеклянные предметные стекла, используемые в гистологии, патологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или VitroGnost COLOR, или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол BioGnost
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX New, BioMount C и Канадский бальзам
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы 37, A, C, FF, Tropical Grade, кедровое масло

Подготовка гистологических срезов к окраске

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100)
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro)
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло

VitroGnost Пример процедуры окраски

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте с помощью раствора Боуэна	1-3 часа при 56˚C
6.	Охладите срез при комнатной температуре	10 мин
7.	Прополощите в дистиллированной воде	10 секунд
8.	Окрасьте при помощи гематоксилина, Вейгерт A (5 капель) и реагента Ферри, Вейгерт B (5 капель)	5 мин
9.	Прополощите под водопроводной водой	5 мин
10.	Дифференцируйте срез реагентом HCL A. F. O. G. Примечание: этот шаг не является обязательным, использовать в соответствии с собственными потребностями	4-10 секунд
11.	Быстро прополощите в дистиллированной воде	
12.	Обработайте фосфорномолибденовой кислотой, 1% раствор	5 мин
13.	Быстро прополощите в дистиллированной воде	
14.	Окрасьте при помощи реагента A. F. O. G.	5-10 минут
15.	Прополощите в дистиллированной воде	1 минута
16.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений

17.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
18.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
19.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - от темно-синего до черного
Мышечные волокна - зеленый (красный, если ткань зафиксирована формалином)
Базальная мембрана - цикламеновый
Фибрин, эритроциты - оттенки от желтого до красного
Соединительные волокна - синий

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор A. F. O. G. в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

AFOG-X, V5-EN2, 10 января 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР АЛЬЦИАНОВЫЙ СИНИЙ- ШИК-РЕАКЦИЯ

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Семиреагентный набор для определения кислых мукополисахаридов по Моури

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: AB-100T (для 100 тестов) AB-K-100 (7 x 100 мл) AB-K-500(7 x 500 мл)

Введение

Одним из наиболее часто используемых химических методов в гистологии является окрашивание по методу П.А.С. (Шик-реакция). Сочетание с раствором альцианового синего pH 2.5 на одном участке позволяет дифференцировать нейтральные и кислые муцины, гликогены и гликопротеины. Краситель альциановый синий окрашивает кислые муцины, которые становятся нерастворимыми и устойчивыми к остальным реагентам во время процедура окрашивания P. A. S. Окислительные свойства йодной кислоты обеспечивают характерное пурпурное окрашивание в сочетании с реагентом BioSchiff. Ядра окрашиваются гематоксилином ML (Mayer-Lillie), который не мешает действию красителя альциановый синий.

Описание продукта

- **НАБОР АЛЬЦИАНОВЫЙ СИНИЙ- ШИК-РЕАКЦИЯ – Набор для окрашивания нейтральных и кислых муцинов, гликогенов и гликопротеинов.**

Набор содержит:	**100 тестов (AB-100T)**	**7 x 100 мл (AB-K-100)**	**7 x 500 мл (AB-K-500)**
Раствор альцианового синего pH 2.5	30 мл (AB2-OT-30)	100 мл (AB2-OT-100)	500 мл (AB2-OT-500)
Раствор тетрабората натрия	30 мл (NTB-OT-30)	100 мл (NTB-OT-100)	500 мл (NTB-OT-500)
Иодная кислота, 0.8% раствор	30 мл (PK08-OT-30)	100 мл (PK08-OT-100)	500 мл (PK08-OT-500)
Реагент BioSchiff	30 мл (BS-OT-30)	100 мл (BS-OT-100)	500 мл (BS-OT-500)
Раствор метабисульфита натрия	30 мл (NM-OT-30)	100 мл (NM-OT-100)	500 мл (NM-OT-500)
Реагент HCL, P. A. S.	30 мл (HCLP-OT-30)	100 мл (HCLP-OT-100)	500 мл (HCLP-OT-500)
Гематоксилин ML	30 мл (HEMML-OT-30)	100 мл (HEMML-OT-100)	500 мл (HEMML-OT-500)

Приготовление дополнительных растворов, используемых при окрашивании

Раствор сульфита

Смешайте 10 мл раствора метабисульфита натрия с 10 мл реагента HCL, P. A. S. Добавьте 200 мл водопроводной воды, затем перемешайте. Примечание: приготовьте раствор сульфита незадолго до использования.

Подготовка гистологических срезов к окраске

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100)
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro)
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

a) С использованием набора на 100 тестов(AB-100T)

1.	Депарафинируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте с помощью раствора альцианового синего pH 2.5 (добавить ≥5 капель)	30 мин
6.	Наклоните срез и удалите раствор альцианового синего pH 2.5. Не промывая, покройте срез раствором тетрабората натрия (добавить ≥5 капель)	10 мин
7.	Прополощите под водопроводной водой	5 мин
8.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	1-2 мин
9.	Обработайте йодной кислотой, 0.8%-ный раствор (≥5 капель)	5-10 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
11.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	
12.	Обработайте реагентом BioSchiff (добавить ≥5 капель)	10-15 мин
13.	Обработайте раствором сульфита (добавить ≥5 капель)	3 смены, 2 мин каждая
14.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
15.	Окрасьте с помощью Гематоксилина ML (добавить ≥5 капель)	1-3 мин
16.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
17.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
18.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
19.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
20.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) с использованием набора из семи реагентов по 100 мл или 500 мл (AB-K-100, AB-K-500)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в раствор альцианового синего pH 2.5	30 мин
6.	Не промывая, погрузите в раствор тетрабората натрия	10 мин
7.	Прополощите под водопроводной водой	5 мин
8.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	1-2 мин
9.	Погрузите в йодную кислоту, 0.8%-ный раствор	5-10 мин
10.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
11.	Прополощите срез в дистиллированной (деминерализованной) воде	
12.	Погрузите в реагент BioSchiff	10-15 мин
	Примечание: во время процедуры окрашивания необходимо накрыть сосуд крышкой, чтобы избежать испарения SO2.	
13.	Не промывая, погрузите в раствор сульфита	3 смены, 2 мин каждая
14.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
15.	Погрузите в гематоксилин ML	1-3 мин
16.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
17.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
18.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
19.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
20.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Муцины – бирюзово-синий

PAS-положительные вещества - пурпурный

Ядра – синий

Эпителиальный муцин и хрящи – фиолетовый/темно-синий

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только

уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор P. A. S. альциановый синий в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ^{O}C. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта. Доброкачественный раствор реагента BioSchiff является бесцветным. Не используйте его после того, как он начнет менять цвет из-за потери SO_2.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A.(1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Davey, F.R. et Nelson, D.A.(1977): Periodic Acid Schiff (PAS) Stain. IN Hematology, 2nd ed., W. J. Williams, E. Buetler, A. J. Erslev, R.W. Rundles, McGraw-Hill, New York, p 1630-1632.
3. Hotchkiss, R.D.(1948): A microchemical reaction resulting in the staining of polysaccharide structures in fixed tissue preparations, *Arch. Biochem.* 16, p 131.
4. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B.(1980): Theory an Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

AB-X, V10-EN8, 11 Январь 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР АЛЬЦИАНОВЫЙ СИНИЙ pH 1.0

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Трехреагентный набор для окраски сильно сульфатированных мукополисахаридов
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: AB10-100T (для 100 тестов) AB10-K-100 (3 x 100 мл)

Введение

Гистология, цитология и другие смежные научные дисциплины изучают микроскопическую анатомию тканей и клеток. Чтобы получить хорошую структуры тканей и клеток, образцы необходимо правильно окрасить. Краситель альциановый синий используется для определения гликозаминогликана в муцинах, для окрашивания амилоидов, цистеинов и для полихромного окрашивания мастоцитов по методу альциановый синий сафранин. Он также используется для определения видов бактерий и обнаружения бактериальных капсул. Набор Альциановый синий pH 1.0 обеспечивает адекватное окрашивание и визуализацию сильно сульфатированных мукополисахаридов без окрашивания карбоксилированных кислых муцинов или нейтральных муцинов. Клеточные ядра окрашиваются в красный цвет с помощью контрстейна.

Описание продукта

- **Набор Альциановый синий pH 1.0 – трехреагентный набор для окраски сильно сульфатированных мукополисахаридов.**

Набор содержит:	**100 тестов (AB10-100T)**	**3 x100 мл (AB10-K-100)**
Раствор альцианового синего красителя pH 1.0	30 мл (AB10-OT-30)	100 мл (AB10-OT-100)
Реагент HCl, альциановый синий	30 мл (HCLAB-OT-30)	100 мл (HCLAB-OT-100)
Реагент ядерный прочный красный (Kernechtrot)	30 мл (KR-OT-30)	100 мл (KR-OT-100)

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Стеклянные предметные стекла, используемые в гистологии, патологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или VitroGnost COLOR, или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол BioGnost
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount C и Канадский бальзам
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионные масла BioGnost, такие как иммерсионное масло, кедровое масло, иммерсионные масла типов A и C

Подготовка гистологических срезов к окраске

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100)
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro)
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

a) с использованием набора на 100 тестов (ABT-100T)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 10 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте с помощью раствора альциановый синий pH 1.0 (добавить ≥5 капель)	30 мин
6.	Наклоните срез и удалите раствор альцианового синего pH 1.0 без промывки; вытрите остатки красителя при помощи фильтровальной бумаги.	
7.	При необходимости добавьте реагент HCl на срезы (≥5 капель) на короткое время, чтобы удалить необходимое количество раствора альцианового синего. Не промывайте водой из-за возможного изменения значения pH и неспецифической окраски тканей.	
8.	Окрасьте при помощи реагента ядерный прочный красный (Kernechtrot) (> 5 капель)	5 мин
9.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	2 мин
10.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
11.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 5 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) с использованием трехреагентного набора 100 мл (AB10-K-100)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 10 минут каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в раствор Альциановый синий pH 1.0	30 мин
6.	Достаньте срез из раствора альциановый синий pH 1.0, не промывайте; вытрите остатки красителя при помощи фильтровальной бумаги.	
7.	При необходимости погрузите срезы в реагент HCl, Альциановый синий, на короткое время, чтобы удалить необходимое количество раствора альцианового синего. Не промывайте водой из-за возможного изменения значения pH и неспецифической окраски тканей.	
8.	Погрузите в реагент ядерный прочный красный (Kernechtrot)	5 мин
9.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	2 мин
10.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
11.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 5 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра – красный

Сильно сульфатированные кислые мукополисахариды - синий

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Альциановый синий pH 1.0 в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Conn, J. (1977): Biological Stains, 9th ed., Baltimore: Williams and Wilkins Co.
2. Mowry, R.W. (1956): Alcian blue techniques for the histochemical study of acidic carbohydrates, Journal of Histochemistry and Cytochemistry, 4, 407.
3. Scott, J.E., Dorling, J. (1965): Differential staining of acid glycosaminoglycans (mucopolysaccharides) by Alcian blue in salt solutions, Histochemie, 5, 221-233.

AB10-X, V1-EN1, 1 Декабрь 2016, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР АЛЬЦИАНОВЫЙ СИНИЙ pH 2.5

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Трехреагентный набор для окраски муцинов по методу Дорлинга ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: AB25-100T (на 100 тестов) AB25-K-100 (3 x 100 мл)

Введение

Гистология, цитология и другие смежные научные дисциплины изучают микроскопическую анатомию тканей и клеток. Чтобы получить хорошую структуры тканей и клеток, образцы необходимо правильно окрасить. Краситель альциановый синий используется для определения гликозаминогликана в муцинах, для окрашивания амилоидов, цистеинов и для полихромного окрашивания мастоцитов по методу альциановый синий сафранин. Он также используется для определения видов бактерий и обнаружения бактериальных капсул. Набор Альциановый синий pH 2.5 обеспечивает адекватное окрашивание и визуализацию кислых муцинов без окрашивания сульфатированных муцинов. Растворы для промывания имеют такое же значение pH, что делает специфичность реакции более интенсивной. Клеточные ядра окрашиваются в красный цвет с помощью контрстейна.

Описание продукта

- **НАБОР АЛЬЦИАНОВЫЙ СИНИЙ pH 2.5- трехреагентный набор для окраски муцинов по методу Дорлинга.**

Набор содержит:	100 тестов (AB25-100T)	3 x100 мл (AB25-K-100)
Раствор альцианового синего pH 2.5	30 мл (AB2-OT-30)	100 мл (AB2-OT-100)
Раствор тетрабората натрия	30 мл (NTB-OT-30)	100 мл (NTB-OT-100)
Реагент ядерный прочный красный (Kernechtrot)	30 мл (KR-OT-30)	100 мл (KR-OT-100)

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Стеклянные предметные стекла, используемые в гистологии, патологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или VitroGnost COLOR, или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол BioGnost
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам или среда MountQuick Tube
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионные масла BioGnost, такие как иммерсионное масло, кедровое масло, иммерсионные масла типов A и C

Подготовка гистологических срезов к окраске

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100)
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro)
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

a) С использованием набора на 100 тестов (AB25-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.	Окрасьте с помощью раствора альцианового синего pH 2.5 (добавить ≥5 капель)	45 мин
6.	Наклоните срез и удалите раствор альцианового синего pH 2.5. Не промывая, покройте срез раствором тетрабората натрия (добавить ≥5 капель)	10 мин
7.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	5 мин
8.	Окрасьте при помощи реагента ядерный прочный красный (Kernechtrot) (добавить ≥5 капель)	5 мин
9.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	2 мин
10.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
11.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) с использованием трехреагентного набора 100 мл (AB25-K-100)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в раствор альцианового синего pH 2.5	45 мин
6.	Не промывая, погрузите в раствор тетрабората натрия	10 мин
7.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	5 мин
8.	Погрузите в реагент ядерный прочный красный (Kernechtrot)	5 мин
9.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	2 мин
10.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
11.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра – красный

Муцины - синий

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор альциановый синий pH 2.5 в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25˚C. Храните в сухих местах, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Conn, J. (1977): Biological Stains, 9th ed., Baltimore: Williams and Wilkins Co.
2. Mowry, R.W. (1956): Alcian blue techniques for the histochemical study of acidic carbohydrates, Journal of Histochemistry and Cytochemistry, 4, 407.
3. Scott, J.E., Dorling, J. (1965): Differential staining of acid glycosaminoglycans (mucopolysaccharides) by Alcian blue in salt solutions, Histochemie, 5, 221-233.

AB25-X, V5-EN4, 10 января 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР АЗАН ТРИХРОМ

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Пятиреагентный набор для окрашивания соединительной ткани

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: AZT-100T (для 100 тестов) AZT-K-250 (5x250 мл)

Введение

Набор Азан трихром является модификацией набора Трихром Маллори для окрашивания соединительной ткани. Он используется для визуализации мышц, коллагеновых волокон, глиальных клеток, гломерулярных клеток, хроматина и эритроцитов на одном срезе. В наборе содержатся два кислых красителя: Азокармин G и анилиновый синий в качестве контрстейна. Азокармин G используется на начальной стадии процедуры окрашивания, а анилиновый синий используется на заключительной стадии, после обработки среза фосфомолибденовой кислотой. Для достижения высококачественных результатов окрашивания необходимо окрасить срез при помощи азокармина G, а затем постепенно дифференцировать его, используя спиртовой раствор анилина, для того чтобы обеспечить возможность контрастного окрашивания определенных структур среза (таких как коллаген).

Описание продукта

- **НАБОР АЗАН ТРИХРОМ - это набор из пяти реагентов для окрашивания соединительной ткани**

Набор содержит:	**100 тестов (AZT-100T)**	**5 x 250 мл (AZT-K-250)**
Раствор Азокармина	100 мл (AZ-OT-100)	250 мл (AZ-OT-250)
Спиртовой раствор Анилина	30 мл (ANA-OT-30)	250 мл (ANA-OT-250)
Кислый спирт, Азан	30 мл (KAA-OT-30)	250 мл (KAA-OT-250)
Фосфорномолибденовая кислота, 5% раствор	100 мл (FMK5-OT-100)	250 мл (FMK5-OT-250)
Реагент Азан	100 мл (AZR-OT-100)	250 мл (AZR-OT-250)

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Стеклянные предметные стекла, используемые в гистологии, патологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или VitroGnost COLOR, или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол BioGnost
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам или среда MountQuick Tube
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионные масла BioGnost, такие как иммерсионное масло, кедровое масло, иммерсионные масла типов A и C

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Подготовка гистологических срезов к окраске

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100)
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro)
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.
-

Процедура окраски гистологических срезов

а) С использованием набора на 100 тестов (AZT-100T)

- Налейте реагенты (объем по 100 мл) в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Разогретый раствор азокармина охладите до комнатной температуры и верните в первоначальную упаковку. Плотно закройте.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 10 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Нагрейте раствор Азокармина до +56ºC и погрузите в него срезы. Накройте сосуд для окрашивания во избежание испарения.	30 мин при +56°C
6.	Охладите срезы при комнатной температуре	5 мин
7.	Прополощите срез водопроводной водой	пока излишки красителя не будут смыты со среза (несколько секунд)

8.	Добавьте анилин, спиртовой раствор (≥ 5 капель) и дифференцируйте	1 минута
	Примечание: рекомендуется проводить дифференциацию, используя микроскоп для изучения среза. Промойте срез дистиллированной (деминерализованной) водой и изучите его с помощью микроскопа. Повторите этот этап при необходимости.	
9.	Добавьте кислый спирт, Азан (≥5 капель)	1 минута
10.	Удалите реагент со среза без промывания	
11.	Обработайте 5%-ным раствором фосфорновольфрамовой кислоты: налейте раствор в сосуд для окрашивания и погрузите в него срезы. Накройте сосуд для окрашивания во избежание испарения.	Обрабатывайте срезы кишечника и срезы тонкой кишки (и аналогичных тканей) в течение 30 минут; обрабатывайте срезы почек в течение 60 минут.
12.	Удалите раствор со среза без промывания	
13.	Окрасьте при помощи реагента Азан: налейте реагент в сосуд для окрашивания и погрузите в него срезы. Накройте сосуд для окрашивания во избежание испарения.	Окрашивайте срезы кишечника и срезы тонкой кишки (и аналогичных тканей) в течение 30 минут; обрабатывайте срезы почек в течение 60 минут.
14.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	2 смены, 5 погружений каждая
15.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
16.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
17.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
18.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 5 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) с использованием набора из пяти реагентов по 250 мл (AZT-K-250)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 10 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Нагрейте раствор Азокармина до +56ºC и погрузите в него срезы. Накройте сосуд для окрашивания во избежание испарения.	30 мин при +56°C
6.	Охладите срезы при комнатной температуре	5 мин
7.	Прополощите срез водопроводной водой	пока излишки красителя не будут смыты со среза (несколько секунд)
8.	Погрузите в спиртовой раствор анилина и дифференцируйте	1 минута
	Примечание: рекомендуется проводить дифференциацию, используя микроскоп для изучения среза. Промойте срез дистиллированной (деминерализованной) водой и изучите его с помощью микроскопа. Повторите этот этап при необходимости.	
9.	Погрузите в кислый спирт Азан	1 минута
10.	Перейдите к следующему этапу без промывания среза	
11.	Погрузите в фосфомолибденовую кислоту, 5% раствор. Накройте сосуд для окрашивания во избежание испарения	Обрабатывайте срезы кишечника и срезы тонкой кишки (и аналогичных тканей) в течение 30 минут; обрабатывайте срезы почек в течение 60 минут.
12.	Перейдите к следующему этапу без промывания среза	
13.	Погрузите в реагент Азан. Накройте сосуд для окрашивания во избежание испарения.	Окрашивайте срезы кишечника и срезы тонкой кишки (и аналогичных тканей) в течение 30 минут; обрабатывайте срезы почек в течение 60 минут.
14.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	2 смены, 5 погружений каждая
15.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
16.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
17.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
18.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 5 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра, эритроциты, ацидофильные гранулы гипофиза - красный

Нейрофибриллы (нейроглия) - оттенки красного

Мышечные волокна - от розового до красно-розового

Коллаген, ретикулин, базофильные клеточные мембраны, почечная клубочковая строма, базальные мембраны – от синего до темно-синего

Эластичные волокна – бесцветные

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Азан трихром в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Литературы

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

AZT-X, V3-EN3, 19 апреля 2016, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР BIOGRAM HISTO

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro* CE

Пятиреагентный набор для идентификации бактерий по Граму в гистологических срезах

Для дифференциации грамположительных и грамотрицательных бактерий

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: BGRH-100T (7x30 мл)

Введение:

Окрашивание по Граму - это метод дифференциации видов бактерий, который широко известен и широко применяется в микробиологии. Это также один из наиболее часто применяемых методов диагностики в больницах и клинических лабораториях. Окрашивание по Граму дифференцирует бактерии в две группы: грамположительные и грамотрицательные. Это разделение основано на структурных различиях бактериальных мембран этих двух групп, то есть на их способности удерживать краситель. Грамположительные бактерии имеют более толстую клеточную мембрану, которая позволяет удерживать краситель внутри клетки, при их обработке раствором йода, который создает нерастворимое соединение из йода и основного красителя. Грамотрицательные бактерии имеют более тонкую клеточную мембранную структуру, которая не позволяет им удерживать краситель. Он вымывается через мембрану и, используя контрастную окраску, создает основу для дифференциации между двумя бактериальными группами. Набор BioGram Histo от BioGnost содержит 1%-ный раствор кристаллический фиолетовый по Граму, стабилизированный раствор Люголя по Граму, две упаковки раствора обесцвечивающего вещества 2 по Граму, раствор сафранин по Граму и две упаковки пикриновой кислоты в ацетоне. Его характеристики делают его оптимальным средством для окрашивания бактерий, которое обеспечивает стабильные результаты.

Описание продукта:

- **НАБОР BIOGRAM HISTO - набор из пяти реагентов в 7 упаковках для дифференциации бактерий по Граму за пять этапов**

Набор содержит:	**100 тестов (BGRH-100T)**
1% раствор кристаллический фиолетовый по Граму	30 мл (GC1-OT-30)
Раствор Люголя по Граму, стабилизированный	30 мл (GLS-OT-30)
Раствор обесцвечивающего вещества 2 по Граму	2x30 мл (GD2-OT-30)
Раствор сафранина по Граму	30 мл (GSF-OT-30)
Пикриновая кислота в ацетоне, раствор	2x30 мл (PKA-OT-30)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New
- Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua и Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы 37, A, C, FF, или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов к окраске

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Примечание

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте при помощи 1% раствора кристаллического фиолетового по Граму	1 минута
6.	Слейте излишки краски со среза.	
	Тщательно промойте срез, используя стабилизированный раствор Люголя по Граму .	
7.	Закрепите краситель, обработав срез стабилизированным раствором Люголя по Граму.	1 минута
8.	Тщательно прополощите срез в дистиллированной (деминерализованной) воде.	5 секунд
9.	Обработайте препарат раствором обесцвечивающего вещества 2 по Граму. Завершите процесс, когда срез станет серо-синим	10-15 секунд
	Примечание: При чрезмерной обработке раствором обесцвечивающего вещества краситель будет смыт также и с грамположительных бактерий.	
10.	Тщательно прополощите срез в дистиллированной (деминерализованной) воде.	5 секунд
11.	Обработайте препарат раствором сафранина по Граму.	1 минута
12.	Тщательно промойте срез в дистиллированной (деминерализованной) воде.	5 секунд
13.	Обработайте срез пикриновой кислотой в ацетоне	5-10 секунд
14.	Дегидратируйте в 100% спирте в две смены (Histanol 100)	2 смены, 10 коротких погружений
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая
16.	Добавьте каплю иммерсионного масла на срез (кедровое или иммерсионное масло).	
17.	Изучите срез под иммерсионным объективом.	

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Грамположительные бактерии - сине-фиолетовый
Грамотрицательные бактерии – красный
Фоновая окраска - оттенки фиолетово-розового

Примечание:
Микробиологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от обычных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор BioGram Histo в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
2. Kiernan, J. A. (2008): Histological and Histochemical Methods, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

BGRH-100T , V1-EN1, 17 июля 2017, TG/AK

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР КОНГО КРАСНЫЙ ХАЙМАН

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Трехреагентный набор для окрашивания амилоидных отложений

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: CR-100T (для 100 тестов) CR-K-100 (3 x 100 мл)

Введение

Набор Конго красный Хайман используется для окрашивания амилоидов (аморфных кластеров). Амилоидные отложения окрашиваются в характерно красный цвет, но при поляризованном свете они демонстрируют двойное преломление и дают зеленую окраску.

Описание продукта:
НАБО КОНГО КРАСНЫЙ ХАЙМАН - трехреагентный набор для окрашивания амилоидных отложений

Набор содержит:	100 тестов (CR-100T)	3 x 100 мл (CR-K-100)
Реагент Конго Красный	CR-OT-30	CR-OT-100
Гидроксид калия, раствор	KHO-OT-30	KHO-OT-100
Гематоксилин G2	HEMG2-OT-30	HEMG2-OT-100

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм

Подготовка гистологических срезов к окраске

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 8-10 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost (поместите срезы на клейкое предметное стекло VitroGnost).

Процедура окрашивания образца

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте при помощи реагента Конго красный (10 капель)	5 мин
6.	Слейте реагент со среза без промывания	
7.	Обработайте раствором гидроксида калия (10 капель)	15 секунд
8.	Прополощите под водопроводной водой	5 погружений
9.	Окрасьте при помощи реагента гематоксилин G2 (10 капель)	3 мин
10.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
11.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
12.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
13.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
14.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Амилоидные отложения - от розового до красного; зеленый при поляризованном свете

Ядра – синий

Примечание

При использовании микроскопа с поляризованным светом амилоидные кластеры демонстрируют двойное преломление света (зеленый).

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Конго красный Хайман в плотно закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.
2. Highman, B., Improved methodes for demonstrating amyloid in paraffin sections, Archives of Pathology, V 41, p. 559

CR-X, V7-EN6, 11 февраля 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Логотип)

Набор для витальной окраски эозином и нигрозином (EOSIN AND NIGROSIN VITAL KIT)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro* CE

Набор для быстрого определения жизнеспособности сперматозоидов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Каталожный номер: ENVK-K-30 (20 x 30 мл) ENVK-K-100 (2 x 100 мл)

Введение

Набор «Эозин-нигрозин витал» от компании «БиоГност» (BioGnost) используется для определения жизнеспособности сперматозоидов. Его использование быстрое и простое. Во время окраски образца эозин Y поглощается мертвыми клетками спермы (с поврежденной плазматической мембраной) и окрашивает их в красный цвет. Нигорозин дает темный фон для лучшей визуализации неокрашенных живых клеток сперматозоидов.

Описание средства

- **Набор для витальной окраски эозином и нигрозином (EOSIN AND NIGROSIN VITAL KIT) –** Набор для определения жизнеспособности сперматозоидов

Набор содержит	**ENVK-K-30 (20 x 30 мл)**	**ENVK-K-100 (2 x 100 мл)**
Эозин Y, изотонический раствор	30 мл (EIO-OT-30)	100 мл (EIO-OT-100)
Нигрозин, изотонический раствор	30 мл (NIO-OT-30)	100 мл (NIO-OT-100)

Образец для проведения испытания

- свежий образец эякулята

Другие необходимые средства и препараты:

- Микропипетки
- Пробирка Эппендорфа
- Предметные стекла высокого качества, применяемые в гистопатологии и цитологии, типа VitroGnost SUPER GRADE или какого-либо из тридцати видов предметных стекол VitroGnost
- Средство для покрытия микроскопических препаратов и заливки предметных стекол, выпускаемое компанией «БиоГност» (BioGnost), тип BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount C
- Покровные стекла VitroGnost размером от 18x18 мм до 24x60 мм

Я, переводчик Орешко Елена Васильевна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с хорватского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Средство, выпускаемое компанией «БиоГност» (Biognost) для иммерсии, типа иммерсионного масла, кедрового масла, иммерсионных масел категорий A и B.

Способ окраски

1.	Хорошо встряхните флакон с изотоническим раствором Нигрозина
2.	Смешайте 50 мкл эякулята с 2 каплями изотонического раствора Эозина Y
3.	Через 30 секунд добавьте 3 капли изотонического раствора Нигрозина и хорошо перемешайте.
4.	Оставьте на 30 секунд при комнатной температуре
5.	Подготовьте предметное стекло, на которое будет нанесен тонкий мазок окрашенного образца
6.	Нанесите мазок
	Примечание: мазок подготовьте в соответствии со стандартным методом, который используется вами в лаборатории, или используйте следующий метод:
	1. Перенесите 20 мкл окрашенного эякулята на маркированное предметное стекло с помощью пипетки, образуя линию посередине стекла
	2. Накройте стекло другим предметным стеклом так, чтобы капля между ними равномерно расширилась. Отделите стекла, потянув их горизонтально в противоположном направлении, чтобы получить два стекла с образцами
7.	Накройте препарат покровным стеклом, не допустив осушения мазка, и сразу исследуйте его под микроскопом
	Примечание: если вы хотите сохранить препараты, нанесите соответствующую среду BioMount (например, BioMount DPX) на высушенный препарат и накройте его предметным стеклом
8.	Исследование препарата осуществляется под микроскопическим увеличением от 40x или под объективом для иммерсии (увеличение 100x)
	Примечание: изображение с иммерсионным увеличением в 100x очень четко покажет разницу между окрашенными и неокрашенными сперматозоидами
9.	Возьмите в расчет 200 сперматозоидов: неокрашенные классифицируются как живые, в то время как красные или розовые – как мертвые. Сперматозоиды, окрашенные только в области шейки, классифицируются как живые

Результаты

Живые сперматозоиды – неокрашенные и окрашенные в области шейки

Мертвые (поврежденные) сперматозоиды – красного, розового цвета

Подготовка образцов и диагностика

Для взятия и подготовки образцов используйте соответствующие инструменты. Образцы обрабатывайте с использованием самых современных технологий и четко их обозначайте. Обязательно следуйте инструкциям по применению от производителя. Во избежание ошибок процедуру окраски и диагностики могут выполнять только уполномоченные и обученные сотрудники. Используйте микроскоп, оснащенный в соответствии со стандартамм медицинской диагностической лаборатории.

Охрана труда и окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с указаниями по охране труда и окружающей среды. Отработанные растворы и растворы, срок годности которых истек, должны быть утилизированы как особые отходы в соответствии с национальными принципами в этой

Я, переводчик Орешко Елена Васильевна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с хорватского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент для витальной окраски эозином и нигрозином (EOSIN-NIGROSIN VITAL)

IVD Медицинское изделие для диагностики *In vitro* CE

Быстрое определение жизнеспособности сперматозоидов с помощью одного реагента

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

REF Номер в каталоге: ENV- 30 (30 мл) ENV-100 (100 мл)

Введение

Реагент эозин-нигрозин производства BioGnost применяется для определения жизнеспособности сперматозоидов. Реагент прост и быстр в использовании (в один этап). Во время окрашивания образца краситель эозин Y проникает в мертвые сперматозоиды (клетки с поврежденной клеточной мембраной) и окрашивает их в красный цвет. Краситель нигрозин обеспечивает темный контрастный фон для лучшей визуализации живых, неокрашенных сперматозоидов.

Описание продукта

- **Реагент для витальной окраски эозином и нигрозином (EOSIN-NIGROSIN VITAL)** – реагент для определения жизнеспособности сперматозоидов.

Тип образца для анализа

- Образец свежего эякулята

Другие необходимые препараты:

- Микропипетки.
- Пробирка Эппендорфа для анализа.
- Высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии и цитологии, такие как *VitroGnost SUPER GRADE* предметные стекла высочайшего класса или одно из более чем 30 моделей стекол VitroGnost.
- Заливочные среды для микроскопических срезов и покровных стекол, такие как производства BioGnost: *BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low u BioMount C.*
- Покровное стекло VitroGnost, с размерами от 18x18 мм до 24x60 мм.
- Иммерсионные среды BioGnost, такие как иммерсионное масло, кедровое масло, иммерсионные масла типа A и B.

Процедура окрашивания

1.	Хорошо встряхнуть бутылочку с реагентом эозин-нигрозином.
2.	В равном объеме смешать реагент эозина-нигрозин с образцом эякулята (например, смешать 50 мкл эозин-нигрозина с 50 мкл эякулята в пробирке Эппендорфа для анализов).
3.	Хорошо перемешать.
4.	Оставить на 30 секунд при комнатной температуре.
5.	Подготовить предметное стекло, на которое будет нанесен тонкий мазок окрашенного образца.
6.	Нанести образец на предметное стекло.
	ПРИМЕЧАНИЕ: мазок материала наносится согласно стандартным методам, применяемым в лаборатории, или согласно следующим инструкциям:
	1. Сомощью пипетки перенести 20 мкл образца окрашенного эякулята на помеченное предметное стекло и сформировать линию по центру предметного стекла.
	2. Накрыть предметное стекло другим предметным стеклом, чтобы капля распределилась равномерно по поверхности. Разделить стекла, потянув их горизонтально в противоположных направлениях, создав, таким образом, два предметных стекла с образцами.
7.	Высушить срезы.
	ПРИМЕЧАНИЕ: если вы хотите сохранить срезы, то нанесите на образец подходящую заливочную среду BioMount (например, BioMount DPX) и накройте предметных стеклом.
8.	Изучить образец под микроскопом с коэффициентом увеличения 40x или под иммерсионной линзой (коэффициент увеличения 100x).
	ПРИМЕЧАНИЕ: изображение под 100-кратным увеличением иммерсионной линзы очень четко покажет разницу между окрашенными и неокрашенными сперматозоидами.
9.	Подсчитать 200 сперматозоидов; неокрашенные классифицируются как живые сперматозоиды, а окрашенные в красный или розовый цвет - как мертвые сперматозоиды. Сперматозоид, у которого окрашена только шея, классифицируется как живой.

Результат

Жизнеспособные сперматозоиды - не окрашены или окрашены в области шеи
Мертвые (поврежденные) сперматозоиды – окрашены в красный, розовый цвет

Подготовка образцов и диагностика

Используйте только соответствующие инструменты для забора и подготовки образцов. Образцы должны быть обработаны с использованием современных технологий и должны быть четко помечены. Следуйте инструкциям производителя по использованию изделий медицинского назначения. Во избежание ошибок, процедуры окрашивания и диагностики должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскопы, которые соответствуют стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность работы и защита окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности и охраны окружающей среды. Использованные растворы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и растворы с истекшим сроком годности следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с принятыми в стране нормативами. Реагенты, используемые в данной процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Исследованные образцы ткани являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с правилами лабораторной практики. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в справочном листе безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить реагент эозин-нигрозин в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не хранить в холодных местах, не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Ссылки

1. Björndahl, L. et al. (2004): Why the WHO Recommendations for Eosin-Nigrosin Staining Techniques for Human Sperm Vitality Assessment Must Change, Journal of Andrology, Vol.25, No.5
2. Mortimer, D. (1985): The male factor in fertility. Part 1: semen analysis. In: *Current* Problems *in Obstetrics, Gynecology and Fertility*. Vol VIII. Chicago, III: Year Book Medical Publishers; 75-76
3. World Health Organization (1999): WHO Laboratory Manual for the Examination of Human Semen and Sperm-Cervical Mucus Interacions, 4th ed., Cambridge, United Kingdom,: Cambridge UniversityPress

ENV-X, V2-EN2, 3 августа 2017, AK/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Температура хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Номер в каталоге	CE	Соответствие нормативам ЕС
	Обратитесь к прилагаемым инструкциям		Хранить вдали от источников тепла и солнечного света		Срок годности	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики *in vitro*		Хранить в сухом месте		Осторожно -Хрупкое изделие!				

BIOGNOST Ltd.
Медьюгорска 59
10040 Загреб
ХОРВАТИЯ
www/biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ПО ФЕЛЬГЕНУ

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Пятиреагентный набор для окрашивания ДНК по Фельгену
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: FE-100T (для 100 тестов) FE-K-100 (6 x 100 мл)

Введение

Реакция Фельгена, впервые описанная Робертом Фёльгеном, является одним из наиболее часто используемых цитохимических методов для полуколичественного определения ДНК в гистологических и цитологических образцах. Крайне важно определить точное количество и статус ДНК ядра для постановки диагноза и лечения злокачественных опухолей. Ключевым параметром в точном измерении ДНК является воспроизводимость реакции Фёльгена. При правильном соблюдении инструкции по применению воспроизводимость легко и надежно достигается с помощью качественных реагентов, входящих в набор Фельгена от BioGnost. Набор Фельгена от BioGnost содержит дополнительный контрастный реагент для цитоплазматического окрашивания, который обеспечивает более четкий просмотр окрашенной ДНК. Использование контрастного реагента не является обязательным во время протокола окрашивания, но он обеспечивает лучший контраст с окрашенной ДНК на срезе.

Описание продукта:

НАБОР ФЕЛЬГЕНА – Набор для использования при полуколичественном определении ДНК

Набор содержит:	**100 тестов (FE-100T)**	**6 x 100 мл (FE-K-100)**
Реагент HCL по Фельгену	30 мл (HCLF-OT-30)	100 мл (HCLF-OT-100)
Реагент BioSchiff	30 мл (BS-OT-30)	100 мл (BS-OT-100)
Метабисульфит натрия, раствор для Фельгена	2x30 мл (NMF-OT-30)	2x100 мл (NMF-OT-100)
Тиосульфат натрия, 2%-ный раствор	30 мл (NT2-OT-30)	100 мл (NT2-OT-100)
Зеленый прочный F.C.F. контрастный реагент	30 мл (FGKR-OT-30)	100 мл (FGKR-OT-100)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost

Подготовка гистологических срезов к окраске

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

а) С использованием набора на 100 тестов (FE-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Добавьте реагент HCL по Фельгену (≥5 капель)	50 минут
6.	Промойте дважды в дистиллированной (деминерализованной) воде	
7.	Добавьте реагент BioSchiff (≥5 капель)	60 минут
8.	Слейте реагент со среза без промывания. Удалите остатки реагента со среза с помощью фильтровальной бумаги.	
9.	Добавьте метабисульфит натрия, раствор для Фельгена (≥5 капель)	2 смены, 2 мин каждая
10.	Слейте реагент со среза без промывания. Удалите остатки реагента со среза с помощью фильтровальной бумаги.	
11.	Добавьте тиосульфат натрия, 2%-ный раствор	3 мин
12.	Промойте срез водопроводной водой	2 мин
13.*	Добавьте контрастирующий реагент Зеленый прочный F.C.F. (≥5 капель)	10-15 секунд
14.*	Промойте под водопроводной водой	1 минута
15.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 10-15 погружений
16.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	3 смены, 10-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		погружений
17.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Шаги 13 и 14 включают использование контрастного реагента. Если нет необходимости контрастно окрашивать срезы, пропустите эти шаги.

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) С использованием пяти реагентов 100 мл (FE-K-100)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Закройте плотно. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 and 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в реагент HCL по Фельгену	40 минут
6.	Промойте дважды в дистиллированной (деминерализованной) воде	
7.	Погрузите в реагент BioSchiff	10 мин
	Примечание: во время окрашивания закройте контейнер с реагентом BioSchiff, чтобы предотвратить испарение сульфита.	
8.	Слейте реагент со среза без промывания. Удалите остатки реагента со среза с помощью фильтровальной бумаги.	
9.	Погрузите в метабисульфит натрия, раствор для Фельгена	2 смены, 2 мин каждая
	Примечание: во время обработки закройте контейнер, чтобы предотвратить испарение сульфита.	
10.	Слейте реагент со среза без промывания. Удалите остатки реагента со среза с помощью фильтровальной бумаги.	
11.	Погрузите в тиосульфат натрия, 2%-ный раствор	3 мин
12.	Промойте срез водопроводной водой	2 мин
13.*	Добавьте контрастирующий реагент Зеленый прочный F.C.F. (≥5 капель)	10-15 секунд
14.*	Промойте под водопроводной водой	1 минута
15.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 10-15 погружений
15.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	3 смены, 10-15 погружений
16.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

* Шаги 13 и 14 включают использование контрастного реагента. Если нет необходимости контрастно окрашивать срезы, пропустите эти шаги.

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядро - красно-розовый (пурпурный)

Цитоплазма и фон - не окрашены, если не использовался контрастный реагент Зеленый прочный F.C.F.; зеленый, если использовался контрастный реагент

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Фёльгена в плотно закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта. Доброкачественный раствор реагента BioSchiff является бесцветным. Не используйте его после того, как он начнет менять цвет из-за потери SO2.

FE-X, V9-EN6, 14 ноября 2018, IŠP/VR

Справочная литература

1. Kasten, F. H. (2003): Robert Feulgen and his histochemical reaction for DNA, *Biotechnic & Histochemistry*, 78 (1); p 45-49.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Millett, J. A. et al. (1982): Feulgen-hydrolysis profiles in cells exfoliated from the cervix uteri: a potential aid in the diagnosis of malignancy, J. Clin. Pathol. 35(3); p 345-349.
3. Pearse, A. G. E. (1972): Histochemistry: Theoretical and Applied, 3rd ed., London, Churchil Livingstone.
4. Schulte, E. et Wittekind, D. (1989): Standardization of the Feulgen-Schiff technique, *Histochemistry and Cell Biology*, 91 (4): p 321-331.

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ФУШЕ-ВАН ГИЗОН

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Трехреагентный набор для визуализации билирубина и коллагена
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: FVG-100T (для 100 тестов) FVG-K-100 (3 x 100 мл)

Введение

Набор Фуше-Ван Гизон используется для одновременной визуализации билирубина и коллагена в гистологических образцах. Билирубин - желто-коричневый пигмент, возникающий в результате распада гемоглобина. Распад гемоглобина происходит в костном мозге, селезенке и печени. У пациентов, страдающих гепатитом, билирубин накапливается в виде тромбов в желчных протоках и в виде гранул в гепатоцитах и в цитоплазме клеток Купфера. Пигмент нерастворим в воде и в водных фиксаторах. Однако в случае слишком длительного воздействия формалиновых фиксаторов он может стать зеленым. Цвет, который создается во время окрашивания с использованием набора Фуше-Ван Гизона, обусловлен сильной окислительно-восстановительной реакцией комплекса и последующим превращением в биливердин (зеленый). Ложноположительную реакцию можно проверить с помощью набора HemoGnost Perls - в этом случае реакция Перлса всегда будет отрицательной по отношению к билирубину.

Описание продукта

- **НАБОР ФУШЕ-ВАН ГИЗОНА – набор для окрашивания билирубина и коллагена**

Набор содержит:	100 тестов (FVG-100T)	3 x 100 мл (FVG-K-100)
Раствор трихлоруксусной кислоты	30 мл (TKO-OT-30)	100 мл (TKO-OT-100)
Раствор хлорида железа	30 мл (FK-OT-30)	100 мл (FK-OT-100)
Реагент фуксин кислый по Ван Гизону	30 мл (FAG-OT-30)	100 мл (FAG-OT-100)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гистологических срезов

a) С использованием набора на 100 тестов (FVG-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Добавьте 5 капель раствора трихлоруксусной кислоты на срез и 5 капель раствора хлорида железа	5 мин
6.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
7.	Добавьте реагент фуксин кислый по Ван Гизону (≥5 капель)	7 мин
8.	Не промывайте, высушите на воздухе	5 мин
9.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 1 мин каждая
10.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) С использованием пятиреагентного набора 100 мл (FVG-K-100)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Смешайте равные объемы раствора трихлоруксусной кислоты и раствора хлорида железа и погрузите срезы	5 мин
	Примечание: раствор можно использовать еще несколько месяцев; однако наилучшие результаты достигаются при использовании свежеприготовленного раствора.	
6.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
7.	Погрузите в реагент фуксин кислый по Ван Гизону	7 мин
8.	Не промывайте, высушите на воздухе	5 мин
9.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 1 мин каждая
10.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Билирубин - зеленый

Коллаген - красный

Мышечная ткань, глиальные волокна, цитоплазма, эпителий роговицы- желтый

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Фуше-ван Гизона в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Lillie, R.D. (1945): Studies on selective staining of collagen with acid aniline dyes, J. Technical Methods, 25:1
3. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.
4. Van Gieson, I. (1889): Laboratory notes of technical methods for the nervous system, New York Med. J., 50: 57-60

FVG-K-X, V3-EN2, 13 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хорватия
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР GIEMSA HP

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Набор для окрашивания Хеликобактер пилори в гистологических срезах по Леннарту

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: GMHP-100T (для 100 тестов)

Введение

Полихромные красители Романовского являются стандартом в гематологии мазков крови и костного мозга. Гимза является одним из красителей Романовского и, помимо гематологии, его можно использовать в гистологии для визуализации Хеликобактер пилори в гастроскопических образцах желудка. Этот метод окрашивания также известен как медленное окрашивание Гимза по Леннарту. Раствор Гимзы также можно использовать для выявления паразитов крови, телец включения и мастоцитов в гистологических срезах. Набор Гимза ХП на 100 тестов содержит реагенты для дифференциации и регидратации в готовых к употреблению сосудах, дающих возможность непосредственно погружать срезы во время процедуры окрашивания. Сосуды закрываются после использования, и реагенты могут быть использованы повторно.

Описание продукта

- **НАБОР GIEMSA HP - Четырехреагентный набор для окрашивания Хеликобактера пилори.**

Набор содержит:	**На 100 тестов (GMHP-100T)**
Раствор Гимза	50 мл (GM-OT-50)
Буферный раствор, pH 7,2	100 мл (PUF72-OT-100)
Дифференцирующий реагент для набора Гимза ХП	2 x 100 мл (RGHP-OT-100)
Дегидратирующий реагент	2 x 100 мл (RDH-OT-100)
Пластиковая градуированная пипетка Пастера	1 шт

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

Во время использования набора Гимза ХП на 100 тестов (код продукта GMHP-100T) погружайте срезы непосредственно в готовые к употреблению сосуды, содержащие реагенты для дифференциации и дегидратации. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Приготовление рабочего раствора Гимзы: смешайте 43 мл дистиллированной (деминерализованной) воды и 5 мл буферного раствора, pH 7,2. Добавьте 2 мл раствора Гимзы и перемешайте.	
6.	Погрузите срезы в рабочий раствор Гимзы	30-60 мин
	Примечание: утилизируйте рабочий раствор Гимзы после окрашивания	
7.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
8.	Дифференцируйте в дифференцирующем реагенте (составная часть набора Гимза ХП)	Несколько быстрых погружений
	Примечание: если срез обрабатывается дифференцирующим реагентом слишком долго, это может привести к чрезмерному выделению сине-фиолетового красителя из среза	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.	Дегидратируйте срез в дегидратирующем реагенте	1-2 минуты
	Примечание: если срез слишком долго обрабатывается дегидратирующим реагентом, это может привести к чрезмерному выделению сине-фиолетового красителя из среза	
10.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Хеликобактер пилори - темно-синий
Ядра – синий
Цитоплазма - от розового до синего

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Гимза ХП в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Beck, R.C. (1938): *Laboratory Manual of Heamtological Technique*, Philadelphia, W.B. Saunders & Co.
2. Dacie, J. et Lewis S. (1995): *Practical haematology*, 4th ed., London, Churchill Livingstone.
3. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Farbung, *Zentralb f Bakt*; 89, 99-106.
4. International Commitee for Standardization in Haematology (1984): ICSH reference method for staining of blood and bone marrow films by azure B and eosin Y (Romanowsky stain), *British Journal of Haematology*, 57, p 707-710.
5. May, R. et Grünwald L. (1909): *Über die Farbung von Feutchpraparaten mit meiner Azur-Eosine methode*, Deutsche med Xschr, 35, pp 1751-1752.

GMHP-X, V5-EN3, 25 февраля 2019, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ТРИХРОМ ГОМОРИ

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Пятиреагентный набор для окрашивания мышечных и коллагеновых волокон

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF	Номер в каталоге:	GT-100T (для 100 тестов)	GT-K-100 (5x100 мл)

Введение

Набор Трихром Гомори используется для анализа коллагеновых волокон в печени и почках, чтобы добиться более легкой дифференцировки коллагеновых и гладкомышечных волокон, а также для распознавания разрушенных волокон (присутствующих в случаях митохондриальных миопатий).

Описание продукта

- **НАБОР ТРИХРОМ ГОМОРИ** - Набор из пяти реагентов для окрашивания мышечных и коллагеновых волокон

Набор содержит:	100 тестов (GT-100T)	5 x 100 мл (GT-K-100)
Раствор Боуэна	BOU-OT-30 (30 мл)	BOU-OT-100 (100 мл)
Гематоксилин, Вейгерт А	HEMA-OT-30 (30 мл)	HEMA-OT-100 (100 мл)
Реагент Ферри, Вейгерт В	FR-OT-30 (30 мл)	FR-OT-100 (100 мл)
Реагент Хромотроп 2R / анилиновый синий	CABR-OT-30 (30 мл)	CABR-OT-100 (100 мл)
Дифференцирующий реагент для набора Трихром Гомори	RDG-OT-30 (30 мл)	RDG-OT-100 (100 мл)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте с помощью раствора Боуэна	60 мин при температуре +56ºC или всю ночь при комнатной температуре
6.	Охладите срезы до комнатной температуры	10 мин
7.	Промойте под водопроводной водой	10 сек
8.	Промойте в дистиллированной воде	10 сек
9.	Окрасьте при помощи гематоксилина, Вейгерт А (5 капель) и реагента Ферри, Вейгерт В (5 капель)	5 мин
10.	Промойте под водопроводной водой	5 мин
11.	Окрасьте при помощи реагента Хромотроп 2R / анилиновый синий (10 капель)	5-10 мин
12.	Промойте в дистиллированной воде	5 погружений
13.	Обработайте дифференцирующим реагентом для набора Трихром Гомори (10 капель)	2 мин

14.	Промойте в дистиллированной воде	5 погружений
15.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
16.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
17.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
18.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Коллаген – синий

Мышечная ткань - розовый
Ядра - сине-фиолетовый

Эритроциты - от красного до оранжевого

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Трихром Гомори в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 ° C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.
2. Prophet, Mills, Arrington, Sobin (1968), Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology, Washington D.C.
3. Carson, F. L. (1997), Histotechnology: a self-instructional text. American Society for Clinical Pathology (2nd edition), Singapore.

G T-X, V5-EN4, 23 мая 2018, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ ГРИМЕЛИУС

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор Гримелиус для окрашивания аргирофильных гранул
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: GRI-100T (для 100 тестов) GRI-K-100 (4 x 100 мл + 15x3.5 г)

Введение

Набор Гримелиус используется в гистологии для визуализации аргирофильных структур в срезах тканей в гистологии. Некоторые ткани, такие как нейроэндокринные опухоли, могут связываться с ионами серебра из раствора нитрата серебра, но не превращать их в видимую форму - элементарное серебро, поэтому восстановление ионов серебра во время окрашивания достигается путем воздействия на срез восстанавливающего раствора гидрохинона и сульфита натрия. Избыток несвязанных ионов серебра удаляют промывкой среза раствором тиосульфата натрия.

Описание продукта:

НАБОР ГРИМЕЛИУС - Пятиреагентный набор для окрашивания аргирофильных гранул.

Набор содержит:	**Для 100 тестов (GRI-100T)**	**4 x 100 мл + 15x3.5 г (GRI-K-100)**
Нитрат серебра, 1% раствор	30 мл (SN1-OT-30)	100 мл (SN1-OT-100)
Ацетатный буфер, Гримелиус	30 мл (APG-OT-30)	100 мл (APG-OT-100)
Гидрохинон - сульфит натрия	15 x 1.75 г (HNS-15-175)	15 x 3.5 г (HNS-15-35)
Тиосульфат натрия, 5% раствор	30 мл (NT5-OT-30)	100 мл (NT5-OT-100)
Реактив Ядерный прочный красный (Kernechtrot))	30 мл (KR-OT-30)	100 мл (KR-OT-100)

ВНИМАНИЕ:

Придерживайтесь следующих правил для достижения наилучших результатов:
- используйте дистиллированную или деминерализованную воду высокой чистоты БЕЗ хлора
- используйте абсолютно чистую лабораторную посуду
- не касайтесь срезов / не касайтесь металлических предметов (ножницы, пинцет и т. д.) во время окрашивания
- все реагенты должны нагреться до комнатной температуры перед использованием
- нанесите реагенты так, чтобы они полностью покрывали срез

Приготовление рабочего раствора нитрата серебра:

a) с использованием набора для 100 тестов (GRI-100T)

Постепенно добавляйте 2 мл нитрата серебра, 1% -ный раствор и 4 мл ацетатного буфера, Гримелиус к 40 мл дважды дистиллированной (деминерализованной) воды, помешивая при помощи стеклянной палочки. Отделите 1-2 мл рабочего раствора и оставьте для второго пропитывания.

b) с использованием набора большего объема (GRI-K-100)):

Постепенно добавляйте 6 мл нитрата серебра, 1%-ный раствор и 12 мл ацетатного буфера, Гримелиус к 120 мл дважды дистиллированной (деминерализованной) воды, помешивая при помощью стеклянной палочки.
Отделите половину объема рабочего раствора и оставьте для второго пропитывания.

Приготовление восстановительного раствора:

a) При помощи набора на 100 тестов (GRI-100T)

Добавьте 1 пакет гидрохинона - сульфита натрия, порошок, в 50 мл дважды дистиллированной (деминерализованной) воды, помешивая при помощи стеклянной палочки. Отделите 1-2 мл восстановительного раствора и оставьте для второго пропитывания.

b) При помощи набора большего объема (GRI-K-100):

Добавьте 1 пакет гидрохинона - сульфита натрия, порошок, в 100 мл дважды дистиллированной (деминерализованной) воды, помешивая при помощи стеклянной палочки. Отделите половину объема восстановительного раствора и оставьте для второго пропитывания.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания среза при помощи набора на 100 тестов (GRI-100T)

a) При помощи набора на 100 тестов (GRI-100T)

1.	Приготовьте рабочий раствор нитрата серебра, вылейте его в сосуд, накройте стеклянной крышкой и поместите на водяную баню при 60˚C. Отделите 1-2 мл рабочего раствора и оставьте для второго пропитывания.	
	Приготовьте восстановительный раствор, вылейте его в сосуд, закройте стеклянной крышкой и поместите на водяную баню при 60˚C на 30 минут перед этапом 9. Отделите 1-2 мл восстановительного раствора и оставьте для второго пропитывания.	
	Примечание: мы рекомендуем использовать сосуды Коплина или Хеллендаля.	
2.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 3 мин каждый
3.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 3 и 2 мин
4.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
5.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
	ПЕРВОЕ ПРОПИТЫВАНИЕ:	
6.	Окуните срезы в рабочий раствор нитрата серебра и инкубируйте в темном месте при температуре 60˚C.	3 часа
7.	Охладите срезы до комнатной температуры	5 мин
8.	Слейте реагент со среза без промывания	
9.	Окуните срезы в восстановительный раствор и инкубируйте в темном месте при температуре 60˚C.	5 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.	Охладите срезы до комнатной температуры	5 мин
11.	Промойте срез дистиллированной водой	3 мин
	ВТОРОЕ ПРОПИТЫВАНИЕ:	
12.	Добавьте рабочий раствор нитрата серебра (≥5 капель) и оставьте при комнатной температуре.	10 мин
13.	Слейте реагент со среза без промывания	
14.	Добавьте восстановительный раствор (≥5 капель) и оставьте при комнатной температуре.	5 мин
15.	Промойте срез дистиллированной водой	3 мин
16.	Добавьте тиосульфат натрия, 5% раствор (≥5 капель)	2 мин
17.	Промойте срез дистиллированной водой	
18.	Добавьте реагент Ядерный прочный красный (Kernechtrot)	1-5 мин
19.	Промойте срез дистиллированной водой	
20.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
21.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
22.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) При помощи набора большего объема (GRI-K-100):

1.	Приготовьте рабочий раствор нитрата серебра, вылейте его в сосуд, накройте стеклянной крышкой и поместите на водяную баню при 60˚C. Отделите 1-2 мл рабочего раствора и оставьте для второго пропитывания.	
	Приготовьте восстановительный раствор, вылейте его в сосуд, закройте стеклянной крышкой и поместите на водяную баню при 60˚C на 30 минут перед этапом 9. Отделите 1-2 мл восстановительного раствора и оставьте для второго пропитывания.	
2.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 3 мин каждая
3.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 3 и 2 мин
4.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
5.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
	ПЕРВОЕ ПРОПИТЫВАНИЕ:	
6.	Окуните срезы в рабочий раствор нитрата серебра и инкубируйте в темном месте при температуре 60˚C.	3 часа
7.	Охладите срезы до комнатной температуры	5 мин
8.	Слейте реагент со среза без промывания	
9.	Погрузите срезы в восстановительный раствор, инкубируйте при 60˚C	5 мин
10.	Охладите срезы до комнатной температуры	5 мин
11.	Промойте срез дистиллированной водой	3 мин
	ВТОРОЕ ПРОПИТЫВАНИЕ:	
12.	Погрузите срезы в рабочий раствор нитрата серебра и оставьте при комнатной температуре.	10 мин
13.	Слейте реагент со среза без промывания	
14.	Окуните срезы в восстановительный раствор и оставьте при комнатной температуре.	5 мин
15.	Промойте срез дистиллированной водой	3 мин
16.	Погрузите в тиосульфат натрия, 5% раствор	2 мин
17.	Промойте срез дистиллированной водой	
18.	Погрузите в реагент ядерный прочный красный (Kernechtrot)	1-5 минут
19.	Промойте срез дистиллированной водой	
20	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
21.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
22.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Аргирофильные гранулы: от ярко-коричневого до черного

Фон: желто-коричневый

Примечание

Процедуры окрашивания в гистологии не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Гримелиуса в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8˚C. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bancroft, J.D., Gamble, M. Livingstone, C. Theory and practice of Histological Techniques – 5˚ edizione 2002.
2. Grocott. A Stain for fungi in tissue section and smears. Am J Pathol. 1955; 25:975.
3. Koski, J.P. (1981): Silver methenamine-borate (SMB): Cost reduction with technical improvement in silver nitrate-gold chloride impregnations. J. Histotechnol. 4; p 115.
4. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U., Ermes, E. Techniche in anatomia patologica. 1989.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ ГРОКОТТ

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

Семиреагентный набор для окрашивания грибков

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: GRC-100T (для 100 тестов) GRC-K-100 (5 x 100 мл + 3 x 250 мл)

Введение

Набор Грокотт используется в гистологии для визуализации грибков, некоторых патогенов, базальных мембран и гистологических аргентаффинных структур в целом. Процедура окрашивания начинается с того, что раствор йодной кислоты используется для окисления 1,2-гликолей до альдегидов. Во время инкубации в рабочем растворе метенамин-бората серебра альдегиды восстанавливаются и одновременно вызывают восстановление ионов серебра до металлического серебра, что проявляется в виде черных структур на срезе. Затем следует тонирование раствора раствором хлорида золота, что дополнительно улучшает интенсивность окрашивания целевых структур (грибков, базальных мембран и др.) и уменьшает фоновое окрашивание. Избыточные несвязанные серебряно-золотые связи удаляют промывкой среза раствором тиосульфата натрия. И в конце срезы подвергаются воздействию красителя зеленый прочный F.C.F. , который окрашивает фоновые структуры; это, в свою очередь, создает четкий и визуально видимый контраст с целевыми структурами (окрашенными в цвета от коричневого до черного).

Описание продукта:

- **НАБОР ГРОКОТТ - Семиреагентный набор для окрашивания грибков**

Набор содержит:	**100 тестов (GRC-100T)**	5 x 100 мл + 3 x 250 мл **(GRC-K-100)**
Йодная кислота, 1% раствор	30 мл (PK1-OT-30)	100 мл (PK1-OT-100)
Раствор нитрата серебра	30 мл (SN-OT-30)	100 мл (SN-OT-100)
Раствор метенамина	100 мл (MET-OT-100)	250 мл (MET-OT-250)
Раствор буры	2x100 мл (BO-OT-100)	2x250 мл (BO-OT-250)
Хлорид золота, 0,2 раствор	30 мл (ZK02-OT-30)	100 мл (ZK02-OT-100)
Тиосульфат натрия, 2% раствор	30 мл (NT2-OT-30)	100 мл (NT2-OT-100)
Контрастирующий реагент Зеленый прочный F.C.F.	30 мл (FGKR-OT-30)	100 мл (FGKR-OT-100)

ВНИМАНИЕ:

Придерживайтесь следующих правил для достижения наилучших результатов:
- используйте дистиллированную или деминерализованную воду высокой чистоты БЕЗ хлора
- используйте только чистую лабораторную посуду
- не прикасайтесь к срезам / металлическим предметам (ножницам, пинцету и т. д.) во время окрашивания
- все реагенты должны нагреться до комнатной температуры перед использованием (перед окрашиванием выдержать реагенты при комнатной температуре не менее двух часов)
- нанесите реагенты так, чтобы они полностью покрывали срез

Приготовление рабочего раствора метенамин-бората серебра для:

ПРИМЕЧАНИЕ: рабочий раствор метенамин-бората серебра следует использовать только для одного окрашивания и после использования утилизировать.

a) Набор для 100 тестов (GRC-100T), объем 40 мл (оптимально для сосуда Коплина):

Добавьте 7 мл раствора метенамина и 8 мл раствора буры в 23 мл дважды дистиллированной (деминерализованной) воды. Затем постепенно добавьте 2 мл раствора нитрата серебра (~ 50 капель), перемешивая стеклянной палочкой.

b) Набор для 100 тестов (GRC-100T), объем 80 мл (оптимально для сосуда Хеллендаля):

Добавьте 13 мл раствора метенамина и 15 мл раствора буры в 48 мл бидистиллированной (деминерализованной) воды. Затем постепенно добавьте 4 мл раствора нитрата серебра, перемешивая стеклянной палочкой.

c) Набор большего объема (GRC-K-100), 120 мл (оптимально для сосуда Шиффердекера):

Добавьте 20 мл раствора метенамина и 22 мл раствора буры к 72 мл бидистиллированной (деминерализованной) воды. Затем постепенно добавьте 6 мл раствора нитрата серебра, перемешивая стеклянной палочкой.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

1.	Приготовьте рабочий раствор метенамин-бората серебра, вылейте его в сосуд, накройте стеклянной крышкой и поместите на водяную баню при 62˚C.	
	Примечание: мы рекомендуем использовать сосуды Коплина или Хеллендаля.	
2.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
3.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 3 и 2 мин
4.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
5.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
6.	Добавьте йодную кислоту, 1% раствор (≥5 капель)	5 минут на окисление грибков

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Примечание: увеличьте инкубационный период для окисления базальной мембраны	11 мин
7.	Промойте в бидистиллированной (деминерализованной) воде	6 смен, 5 секунд каждая
8.	Погрузите срезы в предварительно нагретый рабочий раствор метенамин-бората серебра и инкубируйте при 62˚С. Проверьте окрашенный срез под микроскопом. При необходимости продлите инкубационный период (если грибки становятся темно-коричневыми на светло-желтом фоне)	20 минут на окрашивание грибков
	Примечание: для окрашивания базальной мембраны инкубируйте ее в течение 30 минут и визуально проверяйте, пока не будет достигнута требуемая интенсивность окрашивания (базальные мембраны становятся темно-коричневыми на светло-желтом фоне)	30 мин
9.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде (комнатной температуры)	6 смен, 5 сек каждая
10.	Добавьте хлорид золота, 0,2% раствор (≥5 капель)	30 сек
11.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде (комнатной температуры)	6 смен, 5 сек каждая
12.	Добавьте тиосульфат натрия, 2% раствор (≥5 капель)	2 мин
13.	Хорошо промойте под водопроводной водой	2 мин
14.	Добавьте контрастный краситель Зеленый прочный F.C.F. (≥5 капель)	2-3 мин
15.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
16.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 30 сек каждый
17.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	30 сек
18.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
19.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Базальные мембраны, гликоген, бактерии и грибки - от коричневого до черного

Фон – зеленый

Примечание

Процедуры окрашивания в гистологии не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Грокотт в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8 ˚С. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bancroft, J.D., Gamble, M. Livingstone, C. Theory and practice of Histological Techniques – 5° edizione 2002.
2. Grocott. A Stain for fungi in tissue section and smears. Am J Pathol. 1955; 25:975.
3. Koski, J.P. (1981): Silver methenamine-borate (SMB): Cost reduction with technical improvement in silver nitrate-gold chloride impregnations. J. Histotechnol. 4; p 115.
4. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U., Ermes, E. Techniche in anatomia patologica. 1989. GRC-X, V15-EN6, 02 Января 2019, IŠP/AK 59

5.	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР H.B.F.P.

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Трехреагентный набор для окрашивания гистологических срезов инфаркта миокарда гематоксилином - базовым фуксином - пикриновой кислотой

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: HBFP-100T (3x30мл) HBFP-K-100 (3x100 мл)

Введение

Гистологическое диагностирование ишемии на ранней стадии или инфаркта миокарда с использованием стандартных гистологических методов гематоксилин-эозин и светового микроскопа является исключительно деликатным. Причиной этого является то, что в течение первых шести часов после появления симптомов, в сердечной мышце происходят минимальные гистопатологические изменения

Однако окрашивание среза с использованием набора, состоящего из гематоксилина, основного фуксина и пикриновой кислоты, позволяет получить гистологический обзор ранних изменений сердечной мышцы, вызванных ишемией или инфарктом миокарда.

Описание продукта:

- **НАБОР H. B. F. P. – это трехреагентный набор для определения ишемии или инфаркта миокарда.**

Набор содержит:	**100 тестов (HBFP-100T)**	**3 x 100 мл (HBFP-K-100)**
Гематоксилин ML	30 мл (HEMML-OT-30)	100 мл (HEMML-OT-100)
Фуксин Базовый, раствор	30 мл (FBO-OT-30)	100 мл (FBO-OT-100)
Пикриновая кислота в ацетоне, раствор	30 мл (PKA-OT-30)	100 мл (PKA-OT-100)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец (формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%), промойте водой и обезвоживайте через серию растворов восходящего спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

а) При помощи набора для 100 тестов (HBFP-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин

4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте с помощью Гематоксилина ML (добавить ≥5 капель)	5 мин
6.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
7.	Окрасьте при помощи раствора базового фуксина (добавьте ≥5 капель)	3 мин
8.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
9.	Промойте срез в абслютном спирте (Histanol 100)	
10.	Дифференцируйте срез, используя раствор пикриновой кислоты в ацетоне (добавьте ≥5 капель)	15-20 сек
	Примечание: важно обрабатывать микроскопические срезы индивидуально и осторожно, используя свежие незагрязненные реагенты во время фазы дифференциации раствором пикриновой кислоты в ацетоне. Дифференциация заканчивается, когда эритроциты, коллагеновая ткань и ишемическая мышца становятся багрово-красными, а остальные ткани становятся желтыми. Отсутствие тщательного контроля этих параметров может привести к ложно положительному или ложно отрицательному внешнему виду среза. В этом случае наиболее чувствительным критерием является обесцвечивание эритроцитов.	
11.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	3 смены, 2 мин каждая
12.	Промойте срез в абсолютном ацетоне	
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) при помощи трехреагентного набора по 100 мл (HBFP-K-100)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Коплина, Хеллендаля или Шниффердекера), после окрашивания верните в первоначальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в гематоксилин ML	5 мин
6.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
7.	Погрузите в раствор базового фуксина	3 мин
8.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
9.	Промойте срез в абслютном спирте (Histanol 100)	
10.	Дифференцируйте срез, погрузив его в раствор пикриновой кислоты в ацетоне	15-20 сек
	Примечание: важно обрабатывать микроскопические срезы индивидуально и осторожно, используя свежие незагрязненные реагенты во время фазы дифференциации раствором пикриновой кислоты в ацетоне. Дифференциация заканчивается, когда эритроциты, коллагеновая ткань и ишемическая мышца становятся багрово-красными, а остальные ткани становятся желтыми. Отсутствие тщательного контроля этих параметров может привести к ложно положительному или ложно отрицательному внешнему виду среза. В этом случае наиболее чувствительным критерием является обесцвечивание эритроцитов.	
11.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	3 смены, 2 мин каждая
12.	Промойте срез в абсолютном ацетоне	
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ишемическая сердечная мышца, эритроциты и коллагеновая мышца - багрово-красный
Ядра – синий

Остальные ткани и структуры – желтые

Примечание

Снимите результаты в течение нескольких часов после окончания процедуры окрашивания, поскольку интенсивность красителя исчезает и вероятность ошибочного считывания возрастает. Сроки процедуры окрашивания не стандартизированы. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор H. B. F. P. в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Lie JT et al. (1971): New histochemical method for morphologic diagnosis of early stages of myocarddial ischemia. *Mayo Clin Proc*, 46:319-27.
2. HK Al-Rufaie et al. (1983): Comparison of the haematoxylin basic fuchsin picric acid method and the fluorescence of haematoxylin and eosin stained sections for the identification of early myocardial infarction. *J Clin Pathol*, 36: 646-649

HBFP-X, V7-EN3, 14 Февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ГЕМАТОКСИЛИН Р.Т.А.

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Набор гематоксилин-фосфорновольфрамовая кислота для дифференцировки мышечных тканей по Маллори

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RE F Номер в каталоге:	HPTA-100T (для 100 тестов)	HPTA-K-100 (4 x 100 мл)

Введение

Набор гематоксилин Р.Т.А. используется для лучшей визуализации элементов центральной нервной системы, фибрина, но в первую очередь для дифференцировки между гладкой и поперечнополосатой мышечной тканью.

Описание продукта:

- **НАБОР ГЕМАТОКСИЛИН Р.Т.А. – набор для окрашивания мышечной ткани**

Набор содержит:	**100 тестов (HPTA-100T)**	**4 x 100 мл (HPTA-K-100)**
Перманганат калия, 0,5% раствор	30 мл (KP05-OT-30)	100 мл (KP05-OT-100)
Серная кислота, 0,5% раствор	30 мл (SK05-OT-30)	100 мл (SK05-OT-100)
Щавелевая кислота, 1% раствор	30 мл (OKS1-OT-30)	100 мл (OKS1-OT-100)
Гематоксилин Р. Т. А.	100 мл (HPTA-OT-100)	100 мл (HPTA-OT-100)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Монтирующие среды и покровное стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.
Во избежание высыхания среза рекомендуем использовать инкубационную камеру/пластину.

Процедура окраски гистологических срезов

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Добавьте 5 капель перманганата калия (0,5% раствор) и 5 капель серной кислоты (0,5% раствор).	5 мин
6.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
7.	Обработайте щавелевой кислотой, 1% раствор	5 мин
8.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
9.	Погрузите срез в гематоксилин Р.Т.А. Примечание: если вы хотите ускорить процесс окрашивания, нагрейте гематоксилин Р.Т.А. в течение 20 секунд в микроволновой печи (500 Вт), достаньте раствор из печи, погрузите срез и инкубируйте в течение 15 минут.	инкубируйте в течение ночи при комнатной температуре

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Макроскопически проверьте срез на окрашивание; в случае недостаточного окрашивания повторите процедуру до достижения адекватного окрашивания	
10.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	3-4 сек
11.	Дифференцируйте в 95% спирте	несколько быстрых погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Результаты

Темно-синий - ядра, фибрин, миофибрилла, астроцитома, некоторые эластические волокна, миелиновые волокна, глиальные клетки

Оттенки кирпично-красного цвета - коллаген, хрящ, костный матрикс

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить набор Гематоксилин П.Т.А. в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Lillie, R.D. (1945): Studies on selective staining of collagen with acid aniline dyes, J. Technical Methods, 25:1
3. Peers, J.H. (1941): A modification of Mallory's Phosphotungstic acid hematoxylin stain for formaldehyde-fixed tissue. *Arch. Pathol.* 32:446
4. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

HPTA-K-X, V4-EN3, 14 Февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР HEMOGNOST PERLS

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Набор ГемоГност Перлс (прусский синий) для обнаружения свободных ионов железа (Fe3+) в клетках

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: HP-100T (100 тестов) HP-K-250 (3 x 250 мл)

Введение

Набор ГемоГност Перлс используется для обнаружения свободных ионов трехвалентного железа (Fe3+) (не связанных с гемоглобином) в клетках. Чаще всего используется на клетках костного мозга и селезенки.

Описание продукта:

- **НАБОР ГЕМОГНОСТ ПЕРЛС – это набор реагентов HemoGnost Perls для обнаружения свободных ионов железа в клетках**

Набор содержит:	100 тестов (HP-100T)	HP-K-250 (3 x 250 мл)
Раствор гексацианоферрат калия	30 мл (KHC-OT-30)	250 мл (KHC-OT-250)
Реагент HCl, HemoGnost Perls	30 мл (HCLH-OT-30)	250 мл (HCLH-OT-250)
Реактив Ядерный прочный красный (Kernechtrot))	30 мл (KR-OT-30)	250 мл (KR-OT-250)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

а) при помощи набора для 100 тестов (HP-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Добавьте ≥5 капель раствора гексацианоферрата калия и ≥5 капель реагента HCL, HemoGnost Perls. Аккуратно перемешайте.	20 мин
6.	Тщательно промойте в дистиллированной воде	
7.	Окрасьте срез реагентом Ядерный прочный красный (Kernechtrot) (добавьте ≥5 капель)	5 мин
8.	Промойте в дистиллированной воде	
9.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	2 смены, 1 мин каждая
10.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 1 мин каждая
11.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 1 мин каждая
12.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b) при помощи трехреагентного набора (HP-K-250)

1.	Депарафинируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Смешайте 30 мл раствора гексацианоферрата калия и 30 мл реагента HCL, HemoGnost Perls. Обработайте срезы приготовленным раствором. Примечание: используйте свежий раствор, утилизируйте после использования.	20 мин
6.	Тщательно промойте в дистиллированной воде	
7.	Окрасьте при помощи реагента ядерный прочный красный (Kernechtrot)	5 мин
8.	Промойте в дистиллированной воде	
9.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	2 смены, 1 мин каждая
10.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 1 мин каждая
11.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	2 смены, 1 мин каждая
12.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Результаты

Синий - реактивные ионы железа
Красный – ядра

Розовый – цитоплазма

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор ГемоГност Перлс в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре, указанной на этикетке продукта. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

HP-X, V5-EN5, 14 Февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ЛЮКСОЛ ПРОЧНЫЙ СИНИЙ

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

Трехреагентный набор для окрашивания миелина и фосфолипидов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: LFB-100 (100 тестов) LFB-K-100 (3x100 мл)

Введение

Набор Luxol Fast Blue / Люксол синий прочный (по Клюверу-Баррера) используется для визуализации миелиновых телец, телец Ниссля на гистологических срезах и для отображения базовой структуры тканей головного и спинного мозга.

Описание продукта:

- **НАБОР ЛЮКСОЛ ПРОЧНЫЙ СИНИЙ - Трехреагентный набор для окрашивания миелина и фосфолипидов**

Набор содержит:	100 тестов (LFB-100T)	3 x 100 мл (LFB-K-100)
Люксол синий прочный, раствор	30 мл (LFB-OT-30)	100 мл (LFB-OT-100)
Литий карбонат, Люксол	30 мл (LKL-OT-30)	100 мл (LKL-OT-100)
Крезилвиолет, раствор	30 мл (CV-OT-30)	100 мл (CV-OT-100)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

Примечание: капните реагенты на срез и полностью закройте их. Чтобы избежать испарения растворов, используйте инкубационные сосуды (например, Петри). Если это необходимо, при испарении добавьте больше раствора.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 10 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Окрасьте раствором Люксол синий прочный	в течение ночи при 37 °C или в течение 2 часов при 60 °C
5.	Промойте в 95% спирте (Histanol 95) до растворения образовавшихся кристаллов	несколько быстрых погружений
6.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
7.	Обработайте раствором карбоната лития, Люксол	5-30 сек
	Примечание: с помощью микроскопа проверьте, отличается ли серое вещество от белого, при необходимости повторите этот шаг	
8.	Погрузите срез в 70% этиловый спирт (Histanol 70) и оставьте до тех пор, пока миелиновые волокна не станут синими на прозрачном фоне (проверьте при помощи	Несколько быстрых погружений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	микроскопа).	
9.	Дважды тщательно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	Несколько погружений
10.	Добавьте 10 капель раствора Крезилвиолет	30-60 мин при 60°C
11.	Погрузите срез в 95% этиловый спирт (Histanol 95) и оставьте до тех пор, пока тельца Ниссля не станут светло-розовыми.	Несколько быстрых погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 5 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Миелин – бирюзовый-синий
Ядра нейронов и глиальных клеток - от розового до фиолетового

Тельца Ниссля - бледно-розовый

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Люксол прочный синий в плотно закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Kluver et Barrera (1953), A method for the combined staining cells and fibres of nervous system, J Neuropathol and Exp Neurology, 49:67-69
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

LFB-X, V4-EN3, 4 Апреля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хорватия
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР M.I.F.

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Набор Мертиолат-Йод-Формалин для выявления паразитов в кале
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: MIF-100T (для 100 тестов) MIF-200T (для 200 тестов)

Введение

Набор M.I.F. от BioGnost позволяет быстро и просто обнаружить паразитов в кале, особенно простейших (амеба). Этот метод одновременно фиксирует и окрашивает образец, обеспечивая оптимальное изображение для просмотра ядерных структур, необходимых для идентификации определенных видов простейших. Вегетативные и кистозные формы паразитов по разному связываются с красителем Набор M.I.F. позволяет качественно окрашивать паразитов и обеспечивает достаточную концентрацию паразитных элементов на поверхности осадка благодаря качественной фиксации и сохранению образцов в течение длительного периода времени.

Описание продукта:

НАБОР M. I. F. – Набор для фиксации и окрашивания кишечных паразитов.

Набор содержит:	Для 100 тестов (MIF-100T)	для 200 тестов (MIF-200T)
Реагент M. F.	3 x 100 мл (MF-OT-100)	1 x 500 мл (MF-OT-500)
Раствор Люголя, M. I. F.	1 x 25 мл (LUGM-OT-25)	1 x 100 мл (LUGM-OT-100)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Пастеровская пипетка (3 мл), микропипетка на 250 µл
- Маленькая ложка
- Вихревая мешалка
- Контейнер для отходов
- Пробирка с крышкой
- Стеклянные предметные стекла, используемые в гистологии, патологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или VitroGnost COLOR, или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм

Процедуры фиксации и окрашивания

Рекомендуется провести тест как можно быстрее после взятия пробы, т. к. некоторые паразитарные стадии вегетативных простейших являются чрезвычайно хрупкими.

1.	Приготовление раствора M.I.F.: добавьте 0,25 мл (5-6 капель) раствора Люголя, M.I.F. и 3 мл реагента M.F. в пробирку с крышкой при помощи микропипетки
2.	Сделайте образец стула однородным
3.	С помощью маленькой ложки возьмите образец (размером с горошину) и поместите его в предварительно приготовленный раствор M.I.F. (шаг 1)
4.	Раздавите образец кала, прижав его к стенке пробирки. Закройте пробирку
5.	Сделайте образец однородным с помощью вихревой мешалки
6.	Оставьте при комнатной температуре вдали от света на 24 часа, пока смесь не осядет
7.	Возьмите образец с поверхности осадка (не супернатант!) и добавьте 1 каплю на предметное стекло. Добавьте 1 каплю дистиллированной (деминерализованной) воды и осторожно перемешайте
8.	Накройте покровным стеклом и изучите под микроскопом
	Примечание: образец может быть изучен сразу и может храниться в течение нескольких месяцев в закрытой пробирке.

Результат

Вегетативная и кистозная формы простейших - розово-коричневый, различной интенсивности
Яйца и личинки - легко заметные, не окрашенные

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована в клиническом и лабораторном практическом опыте. Периоды времени, указанные в инструкции, приблизительно соответствуют длительной практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Хранить набор M. I. F. в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Ochei, J. et Kolhatkar, A. (2000): Medical Laboratory Science Theory and practice, Tata McGraw-Hill Publishing Company Limited, New Delhi
2. Sehgal, R. (2003): Practicals and Viva in Medical Parasitology, 1st edition, Elsevier
3. Sood, R. (2006): Textbook of Medical Laboratory Technology, Jaypee Brothers Medical Publishers (P) Ltd., Daryaganj
4. Tille, P.M. (2014): Bailey and Scott'a Diagnostic Microbiology, 13th edition, Elsevier, Mosby

MIF-100T, V4-EN4, 28 Апреля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке		Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до		Номер партии		Производитель
	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ТРИХРОМ МАЛЛОРИ

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Трехреагентный набор для окрашивания мышечных и коллагеновых волокон

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: MT-100T (для 100 тестов) MT-K-100 (3 x 100 мл)

Введение

Набор для окрашивания Трихром Маллори используется для обработки исследуемого микроскопического образца с использованием трех различных окрашиваний с фокусом на дифференцированом контрастном окрашивании двух базовых частей ткани (мышечные и коллагеновые волокна). При окрашивании образца кислотным красителем фуксин кислый ядра и мышцы окрашиваются в цвета от красного до розового. Затем молекула фосфорновольфрамовой кислоты удаляет молекулы красителя фуксин кислый из коллагена и, таким образом, позволяет анилиновому синему связываться, в результате чего коллаген окрашивается в контрастный синий цвет относительно ранее использованного красного красителя. Оранжевый G (молекула с самой низкой молярной массой) окрашивает эритроциты.

Описание продукта:

- **НАБОР ТРИХРОМ МАЛЛОРИ - Трехреагентный набор для окрашивания мышечных и коллагеновых волокон**

Набор содержит:	100 тестов (MT-100T)	3 x 100 мл (MT-K-100)
Реагент Фуксин Кислый	30 мл (FA-OT-30)	100 мл (FA-OT-100)
Фосфорномолибденовая кислота, 1% раствор	30 мл (FMK1-OT-30)	100 мл (FMK1-OT-100)
Реагент оранжевый G / Анилиновый синий	30 мл (OGA-OT-30)	100 мл (OGA-OT-100)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

a) При помощи набора для 100 тестов (MT-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте реагентом фуксин кислый (добавьте ≥5 капель)	30 сек
6.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки красителя не будут смыты со среза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.	Добавьте фосфорномолибденовую кислоту, 1% раствор (≥5 капель)	3 мин
8.	Слейте реагент со среза без промывания	
9.	Окрасьте при помощи реагента Оранжевый G / Анилиновый Синий (добавьте ≥5 капель)	4-6 мин
10.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
11.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) с использованием трехреагентного набора 100 мл (МТ-К-100)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в реагент фуксин кислый	30 сек
6.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки красителя не будут смыты со среза
7.	Погрузите в фосфорномолибденовую кислоту, 1% раствор	3 мин
8.	Удалите остатки реагента со среза с помощью фильтровальной бумаги (без промывания в дистиллированной воде)	
9.	Погрузите в реагент Оранжевый G / Анилиновый синий	4-6 мин
10.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
11.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Мышечные волокна, цитоплазмы, ядра - от красного до розового
Коллаген – синий

Эритроциты - от оранжевого до красного

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны.
Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Трихром Меллори в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

MT-X, V5-EN4, 14 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ПО МАССОН-ФОНТАНА

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор из шести реагентов для окрашивания меланина и аргентаффинных гранул
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: MF-100T (100 тестов) MF-K-100 (9x100 мл)

Введение

Набор по Массон-Фонтана используется в специальном методе для выявления аргентаффинных гранул в гистологических срезах, основанном на восстановлении нитрата серебра до элементарного серебра. Меланин - это пигмент, который обычно содержится в коже, волосах, сетчатке и некоторых частях центральной нервной системы. Во избежание ложноположительных результатов, набор по Массон-Фонтана от BioGnost содержит реагенты для депигментации меланина. Депигментация проводится на контрольном срезе перед пропиткой с использованием серебра.

Описание продукта:

НАБОР ПО МАССОН-ФОНТАНА - Набор из шести реагентов для окрашивания меланина и аргентаффинных гранул

Набор содержит:	100 тестов (MF-100T)	9 x100 мл (MF-K-100)	Температура хранения
Перманганат калия, 0,5% раствор	30 мл (KP05-OT-30)	100 мл (KP05-OT-100)	15-25°C
Серная кислота, 0,5% раствор	30 мл (SK05-OT-30)	100 мл (SK05-OT-100)	15-25°C
Щавелевая кислота, 1% раствор	30 мл (OKS1-OT-30)	100 мл (OKS1-OT-100)	15-25°C
Реагент аммиачное серебро	2x30 мл (SAR-OT-30)	2x100 мл (SAR-OT-100)	2-8°C
Тиосульфат натрия, 5% раствор	2x30 мл (NT5-OT-30)	2x100 мл (NT5-OT-100)	15-25°C
Реактив Ядерный прочный красный (Kernechtrot))	2x30 мл (KR-OT-30)	2x100 мл (KR-OT-100)	15-25°C

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

ВНИМАНИЕ:

- Придерживайтесь следующих правил для достижения наилучших результатов:
- используйте дистиллированную или деминерализованную (дважды фильтрованную) воду высокой чистоты БЕЗ хлора
- используйте только чистую лабораторную посуду
- избегайте контакта между металлическими предметами и раствором (ножницы, пинцет и т. д.)
- не используйте срезы, зафиксированные в фиксаторах, которые содержат соли тяжелых металлов, таких как хлорид ртути и дихромат калия, т. к. они могут вызвать ложноположительную реакцию
- щелочные растворы во время окрашивания могут привести к падению среза с предметного стекла. **Мы предлагаем использовать положительно заряженные предметные стекла**

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на клейкое предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

Примечание: Образцы ткани должны быть закреплены на адгезивном предметном стекле VitroGnost для достижения оптимальных результатов (выберите вариант a) в шаге 5). Если это невозможно, выберите вариант b) в шаге 5.

Примечание: Подготовьте два образца одной ткани - один в качестве отрицательного контрольного среза, другой для диагностической оценки.
Депигментация меланина будет происходить на отрицательном контрольном срезе (с использованием перманганата калия и серной кислоты).

В срезе для диагностической оценки не будет депигментации меланина - процесс окрашивания имеет отличия, и он начинается с шага 9. В случае появления меланина в образце, он будет виден (в отличие от отрицательного контрольного среза, в котором отсутствует меланин).

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНОГО ОБРАЗЦА - отбеливание тканей		
1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	a) Обесцвечивание тканей на адгезивном предметном стекле: 5 капель перманганата калия, 0,5% раствор + 5 капель серной кислоты, 0,5% раствор	5 мин
	b) Обесцвечивание тканей на обычном предметном стекле: 5 капель перманганата калия, 0,5% раствор	30 мин
6.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
7.	Обработайте щавелевой кислотой, 1% раствор	5 мин
8.	Аккуратно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
	Продолжите процедуру с шага 13 (пропустите шаги 9, 10, 11, 12)	

ПОДГОТОВКА СРЕЗА ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ		
9.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 10 мин каждая
10.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
11.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
12.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
13.	Поместите срезы в инкубационный контейнер (сосуд Петри или транспортный контейнер)	
14.	Обработайте срезы с помощью реагента аммиачное серебро. Утилизируйте продукт после использования.	в течение ночи при комнатной температуре или в течение 30-40 минут при 56 °C
	Примечание: Перед использованием дайте реагенту аммиачное серебро отстояться в течение 10 минут при комнатной температуре.	
15.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	несколько промываний
16.	Обработайте срезы тиосульфатом натрия, 5% раствор	1-2 мин
17.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	несколько промываний
18.	Окрасьте при помощи реагента ядерный прочный красный (Kernechtrot)	5 мин
19.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
19.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
20.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
21.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
22.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат
Меланин, аргентаффинные гранулы - черный (срез для диагностической оценки); черный цвет отсутствует в контрольном срезе из-за процесса депигментации меланина

Ядра – красный

Примечание

Процедуры окрашивания в микробиологии не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Компоненты набора по Массон-Фонтана хранятся в разных условиях хранения. Храните реагенты в сухом месте при температуре, указанной на этикетке в плотно закрытой оригинальной упаковке. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U., Ermes, E. Tecniche in anatomia patologica. 1989.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. Laboratory methods in histotechnology. American Registry of Pathology.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. Livingstone, C. Theory and practice of Histological Techniques – 5° edizione 2002.

MF-X, V10-EN9, 06 марта 2019, AK/IŠP

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ТРИХРОМ МАССОН

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Семиреагентный набор для окрашивания мышечных и коллагеновых волокон

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: MST-100T (для 100 тестов) MST-K-100 (7x100 мл) MST-K-500 (7x500 мл)

Введение

Набор Трихром Массон используется для визуализации мышц, коллагеновых волокон, соединительной ткани, гамет, ядер, нейрофибрилл, нейроглиальных клеток, коллагена, кератиновых внутриклеточных фибрилл и негативной визуализации аппарата Гольджи. Метод окрашивания мышечных и коллагеновых волокон в тканях, во время которого краситель анилиновый синий связывается с коллагеном, окрашивая его в ярко-синий цвет. Он также применяется для визуализации повышенного накопления коллагена, связываемого с функционирующей тканью, ошибочно принимаемой за фиброзную ткань (диагностика фиброзного уплотнения печени), а также для дифференциации гладкомышечных волокон и коллагенов.

Описание продукта:

- **НАБОР ТРИХРОМ МАССОН - Семиреагентный набор для окрашивания мышечных и коллагеновых волокон.**

Набор содержит:	100 тестов (MST-100T)	7 x 100 мл (MST-K-100)	7 x 500 мл (MST-K-500)
Раствор Боуэна	100 мл (BOU-OT-100)	100 мл (BOU-OT-100)	500 мл (BOU-OT-500)
Гематоксилин, Вейгерт А	30 мл (HEMA-OT-30)	100 мл (HEMA-OT-100)	500 мл (HEMA-OT-500)
Реагент Ферри, Вейгерт В	30 мл (FR-OT-30)	100 мл (FR-OT-100)	500 мл (FR-OT-500)
Реагент бибрих алый - фуксин кислый	30 мл (BSAF-OT-30)	100 мл (BSAF-OT-100)	500 мл (BSAF-OT-500)
Реагент Р. Т А-Р М А	30 мл (PPR-OT-30)	100 мл (PPR-OT-100)	500 мл (PPR-OT-500)
Реагент Анилиновый синий	30 мл (ABR-OT-30)	100 мл (ABR-OT-100)	500 мл (ABR-OT-500)
Уксусная кислота, 1% раствор	30 мл (OK1-OT-30)	100 мл (OK1-OT-100)	500 мл (OK1-OT-500)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

а) с использованием набора для 100 тестов (MST-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в раствор Боуэна	60 мин при температуре +56ºC или всю ночь при комнатной температуре
6.	Охладите срезы до комнатной температуры	10 мин
7.	Промойте под водопроводной водой	10 сек
8.	Промойте в дистиллированной воде	10 сек
9.	Нанесите 5 капель гематоксилина, Вейгерт А, и 5 капель реагента Ферри, Вейгерт В. Осторожно перемешайте и дайте вступить в реакцию.	5 мин

10.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
11.	Окрасьте при помощи реагента бибрих алый - фуксин кислый (≥5 капель)	2 мин
12.	Промойте в дистиллированной воде	пока излишки красителя не будут смыты со среза
13.	Добавьте реагент P. T A-P M A (≥5 капель)	10 мин
14.	Слейте реагент со среза без промывания	
15.	Окрасьте при помощи реагента Анилиновый синий (≥5 капель)	5 мин
16.	Промойте в дистиллированной воде	пока излишки красителя не будут смыты со среза
17.	Добавьте уксусную кислоту, 1% раствор (≥5 капель)	3 мин
18.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
19.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
20.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
21.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) с использованием набора из семи реагентов 100 мл или 500 мл (PAF-K-100, PAF-K-500)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в раствор Боуэна	60 мин при температуре +56oC или всю ночь при комнатной температуре
6.	Охладите срезы до комнатной температуры	10 мин
7.	Промойте под водопроводной водой	10 сек
8.	Промойте в дистиллированной воде	10 сек
9.	Приготовьте рабочий раствор гематоксилина Вейгерта: смешайте равные объемы Гематоксилина, Вейгерт А, и регента Ферри, Вейгерт В	
	Рабочий раствор стабилен в течение примерно 2 недель. Приготовьте рабочий раствор в объеме, достаточном для окрашивания тестируемых срезов	
10.	Погрузите в рабочий раствор гематоксилина Вейгерта и дайте прореагировать	5 мин
11.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
12.	Погрузите в реагент бибрих алый- фуксин кислый	2 мин
13.	Промойте в дистиллированной воде	пока излишки красителя не будут смыты со среза
14.	Погрузите в реагент P T A-P M A	10 мин
15.	Слейте реагент со среза без промывания	
16.	Погрузите в реагент Анилиновый синий	5 мин
17.	Промойте в дистиллированной воде	пока излишки красителя не будут смыты со среза
18.	Погрузите в уксусную кислоту, 1% раствор	3 мин
19.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
20.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
21.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
22.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - сине-фиолетовый

Мышечные волокна, кератин, цитоплазма - ярко-красный

Коллаген, слизь – синий

Эритроциты - красно-оранжевый

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Трихром Массон в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Lillie, R.D. (1945): Studies on selective staining of collagen with acid aniline dyes, J. Technical Methods, 25:1
3. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
4. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

MST-X, V14-EN5, 23 мая 2018,
IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ТРИХРОМ МАССОНА-ГОЛДНЕРА

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Семиреагентный набор для окрашивания мышечных и коллагеновых волокон

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: MGT-100T (100 тестов) MGT-K-100 (7x100 мл) MGT-K-500 (7x500 мл)

Введение

Набор Трихром Массона-Голднера используется для визуализации мышц, коллагеновых волокон, соединительной ткани, гамет, ядер, нейрофибрилл, нейроглиальных клеток, коллагена, кератиновых внутриклеточных фибрилл и негативной визуализации аппарата Гольджи. Способ окрашивания мышечных и коллагеновых волокон в тканях, при котором краситель Зеленый прочный F.C.F. связывается с коллагеном, делая его ярко-зеленым. Он также применяется для визуализации повышенного накопления коллагена, связываемого с функционирующей тканью, ошибочно принимаемой за фиброзную ткань (диагностика фиброзного уплотнения печени), а также для дифференциации гладкомышечных волокон и коллагенов.

Описание продукта:

НАБОР ТРИХРОМ МАССОНА-ГОЛДНЕРА - Семиреагентный набор для окрашивания мышечных и коллагеновых волокон

Набор содержит:	100 тестов (MGT-100T)	7 x 100 мл (MGT-K-100)	7 x 500 мл (MGT-K-500)
Раствор Боуэна	100 мл (BOU-OT-100)	100 мл (BOU-OT-100)	500 мл (BOU-OT-500)
Гематоксилин, Вейгерт A	30 мл (HEMA-OT-30)	100 мл (HEMA-OT-100)	500 мл (HEMA-OT-500)
Реагент Ферри, Вейгерт B	30 мл (FR-OT-30)	100 мл (FR-OT-100)	500 мл (FR-OT-500)
Реагент бибрих алый - фуксин кислый	30 мл (BSAF-OT-30)	100 мл (BSAF-OT-100)	500 мл (BSAF-OT-500)
Реагент П.Т.А.-П.М.А.	30 мл (PPR-OT-30)	100 мл (PPR-OT-100)	500 мл (PPR-OT-500)
Реагент Зеленый прочный F.C.F.	30 мл (FGR-OT-30)	100 мл (FGR-OT-100)	500 мл (FGR-OT-500)
Уксусная кислота, 1% раствор	30 мл (OK1-OT-30)	100 мл (OK1-OT-100)	500 мл (OK1-OT-500)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте с помощью раствора Боуэна	60 мин при температуре +56oC или всю ночь при комнатной температуре
6.	Охладите срезы до комнатной температуры	10 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.	Промойте под водопроводной водой	10 сек
8.	Промойте в дистиллированной воде	10 сек
9.	Окрасьте при помощи гематоксилина, Вейгерт А (5 капель) и реагента Ферри, Вейгерт В (5 капель)	5 мин
10.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
11.	Окрасьте при помощи реагента бибрих алый - фуксин кислый (10 капель)	2 мин
12.	Промойте в дистиллированной воде	пока излишки красителя не будут смыты со среза
13.	Обработайте при помощи реагента П.Т.А.-П.М.А. (10 капель)	10 мин
14.	Слейте реагент со среза без промывания	
15.	Окрасьте при помощи реагента Зеленый прочный F.C.F. (10 капель)	5 мин
16.	Промойте в дистиллированной воде	пока излишки красителя не будут смыты со среза
17.	Обработайте при помощи 1% раствора уксусной кислоты (10 капель)	3 мин
18.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
19.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
20.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
21.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Ядра - сине-фиолетовый
Мышечные волокна, кератин, цитоплазма - ярко-красный
Коллаген, слизь – зеленый
Эритроциты - красно-оранжевый

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Трихром Массона-Голднера в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

MGT-X, V7-EN7, 23 мая 2018, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР МОВАТ

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Набор из десяти реагентов для визуализации коллагена, мышечных волокон, волокон ретикулина, муцинов и фибринов
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: MOV-100T (8x30+2x100 мл) MOV-K-100 (10x100 мл)

Введение

Набор Мовat используется для визуализации пяти типов соединительных тканей за один процесс окрашивания. Он позволяет дифференцировать коллагены, мышечные волокна, ретикулиновые волокна, муцины и фибрины, а также он окрашивает ядра. Используется для диагностики сердечно-сосудистых и легочных заболевани.

Описание продукта:

НАБОР МОВАТ - Набор из десяти реагентов для визуализации коллагена, мышечных волокон, волокон ретикулина, муцинов и фибринов.

Набор содержит:	Для 100 тестов (MOV-100T)	10 x100 мл (MOV-K-100)
Раствор Альциановый синий pH 2.5	30 мл (AB2-OT-30)	100 мл (AB2-OT-100)
Раствор щелочного спирта	100 мл (ALA-OT-100)	100 мл (ALA-OT-100)
Гематоксилин, Вейгерт А	30 мл (HEMA-OT-30)	100 мл (HEMA-OT-100)
Реагент Ферри, Вейгерт В	30 мл (FR-OT-30)	100 мл (FR-OT-100)
Раствор нитрата железа	30 мл (FN-OT-30)	100 мл (FN-OT-100
Уксусная кислота, 0,5% раствор	100 мл (OK05-OT-100)	100 мл (OK05-OT-100)
Тиосульфат натрия, 5% раствор	30 мл (NT5-OT-30)	100 мл (NT5-OT-100)
Реагент бибрих алый - фуксин кислый	30 мл (BSAF-OT-30)	100 мл (BSAF-OT-100)
Фосфорновольфрамовая кислота, 5% раствор	30 мл (FVK5-OT-30)	100 мл (FVK5-OT-100)
Краситель Оранжевый G, 1% раствор	30 мл (ORG1-OT-30)	100 мл (ORG1-OT-100)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

а) При помощи набора для 100 тестов (MOV-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте при помощи раствора Альциановый синий pH 2,5 (добавьте ≥5 капель)	20 мин
6.	Промойте под водопроводной водой	5 мин
7.	Добавьте раствор щелочного спирта (≥5 капель и закройте в камере, чтобы предотвратить испарение)	60 мин
8.	Промойте под водопроводной водой	10 мин
9.	Окрасьте при помощи гематоксилина, Вейгерт А (добавьте 5 капель) и реагента Ферри, Вейгерт В (добавьте 5 капель) Аккуратно перемешайте на срезе	15 мин
10.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	5 погружений
11.	Окрасьте раствором нитратом железа (добавьте ≥5 капель) и окрашивайте до тех пор, пока эластичные волокна не станут черными	5 мин

12.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	5 погружений
13.	Дифференцируйте, используя уксусную кислоту, 0,5% раствор	5 погружений
14.	Добавьте тиосульфат натрия, 5% раствор (≥5 капель)	1 мин
15.	Промойте под водопроводной водой	10 мин
16.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	5 погружений
17.	Окрасьте при помощи реагента бибрих алый - фуксин кислый (≥5 капель)	3 мин
18.	Дифференцируйте, используя уксусную кислоту, 0,5% раствор	5 погружений
19.	Добавьте фосфорновольфрамовую кислоту, 5% раствор	10 мин
20.	Дифференцируйте, используя уксусную кислоту, 0,5% раствор	5 погружений
21.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	5 погружений
22.	Окрасьте при помощи Оранжевый G, 1% раствор	15 мин
23.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	5 погружений
24.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
25.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
26.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) При помощи набора из 10 реагентов 100 мл (MOV-K-100)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в раствор альциановый синий pH 2,5	20 мин
6.	Промойте под водопроводной водой	5 мин
7.	Погрузите в раствор щелочного спирта и закройте сосуд для окрашивания, чтобы предотвратить испарение	60 мин
8.	Промойте под водопроводной водой	10 мин
9.	Приготовьте рабочий раствор гематоксилина Вейгерта: смешайте равные объемы гематоксилина, Вейгерт А и реагента Ферри, Вейгерт В	
	Рабочий раствор стабилен в течение примерно 2 недель. Приготовьте рабочий раствор в объеме, достаточном для окрашивания тестируемых срезов	
10.	Погрузите в рабочий раствор гематоксилина Вейгерта	15 мин
11.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	5 погружений
12.	Окрашивайте раствором нитрата железа до тех пор, пока эластичные волокна не станут черными	5 погружений
13.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	5 погружений
14.	Дифференцируйте при помощи уксусной кислоты, 0,5% раствор	5 погружений
15.	Погрузите в тиосульфат натрия, 5% раствор	1 мин
16.	Промойте под водопроводной водой	10 мин
17.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	5 погружений
18.	Окрасьте при помощи реагента бибрих алый - фуксин кислый	3 мин
19.	Дифференцируйте при помощи уксусной кислоты, 0,5% раствор	5 погружений
20.	Погрузите в фосфорновольфрамовую кислоту, 5% раствор	10 мин
21.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	5 погружений
22.	Дифференцируйте при помощи уксусный кислоты, 0,5% раствор	5 погружений
23.	Окрасьте при помощи красителя Оранжевый G, 1% раствор	15 мин
24.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
25.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
26.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Ядра и эластичные волокна – черный
Коллагеновые и ретикулиновые волокна - оранжевый
Муцины - от синего до зеленого
Фибрины и мышечные волокна – красный

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните комплект Мовat в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

MOV-100T, MOV-K-100, V5-EN5, 11 марта 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ МУЦИКАРМИНОМ

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Четырехреагентный набор для определения кислых мукополисахаридов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: MUC-100T (4x30 мл) MUC-K-100 (4x100 мл)

Введение

Набор для окрашивания муцикармином используется для визуализации кислых мукополисахаридов (муцинов), что может быть весьма полезным при диагностике типа опухоли (в соответствии с секрецией муцина в опухоли). Он также используется в микробиологии для идентификации микроорганизмов на основе окраски клеточных мембран, но это ограничивается микроорганизмами, которые имеют клеточную мембрану полностью (или частично) состоящую из полисахаридов.

Описание продукта:

- **НАБОР МУЦИКАРМИНА** - Четырехреагентный набор для определения муцинов

Набор содержит:	100 тестов (MUC-100)	4 x 100 мл (MUC-K-100)
Гематоксилин, Вейгерт А	30 мл (HEMA-OT-30)	100 мл (HEMA-OT-100)
Реагент Ферри, Вейгерт В	30 мл (FR-OT-30)	100 мл (FR-OT-100)
Муцикармин Майера	30 мл (MMU-OT-30)	100 мл (MMU-OT-100)
Раствор метанила желтого	30 мл (MY-OT-30)	100 мл (MY-OT-100)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

а) с использованием набора для 100 тестов (MUC-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрашивание с использованием гематоксилина, Вейгерт А (добавьте 5 капель) и реагента Ферри, Вейгерт В (добавьте 5 капель) Аккуратно перемешайте на срезе.	2-5 мин
6.	Промойте под водопроводной водой	10 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.	Приготовьте рабочий раствор муцикармина: смешайте 5 капель муцикармина Майера с 0,5 мл дистиллированной (деминерализованной) воды и добавьте на срез. Чтобы избежать высыхания среза, используйте инкубационный контейнер/камеру	60 мин
	Примечание: в случае окрашивания больших количеств срезов, приготовьте рабочий раствор в объеме 40 мл, смешав 4 мл мукармина Майера с 36 мл дистиллированной (деминерализованной) воды (разведение 1+9). Окуните и инкубируйте срезы в подготовленном рабочем растворе	60 мин
	Примечание: утилизируйте раствор муцикармина после использования	
8.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
10.	Добавьте раствор метанила желтого (≥5 капель)	1 мин
11.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
12.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
13.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
14.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) с использованием набора из четырех реагентов по 100 мл (MUC-K-100)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Приготовьте рабочий раствор гематоксилина Вейгерта: смешайте равные объемы гематоксилина, Вейгерт А, и регента Ферри, Вейгерт В	
	Примечание: рабочий раствор стабилен в течение примерно 2 недель. Приготовьте рабочий раствор в объеме, достаточном для окрашивания тестируемых срезов	
6.	Погрузите в рабочий раствор гематоксилина Вейгерта	2-5 минут
7.	Промойте под водопроводной водой	10 мин
8.	Приготовление рабочего раствора муцикармина: смешайте муцикармин Майера с дистиллированной (деминерализованной) водой в соотношении 1+9, например, 6 мл мукармина Майера и 54 мл дистиллированной (деминерализованной) воды. Окуните и инкубируйте срезы в подготовленном рабочем растворе	60 мин
	Примечание: утилизируйте раствор муцикармина после использования	
9.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
10.	Погрузите в раствор метанила желтого.	1 мин
11.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
12.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
13.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
14.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - черный
Кислые мукополисахариды (муцины) - различные оттенки красного

Другие структуры, нейтральные муцины - ярко-желтый

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор для окрашивания муцикармином в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

MUC-X, V5-EN3, 15 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР МАСЛЯНЫЙ КРАСНЫЙ О

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Набор из четырех реагентов для окрашивания жировых клеток и нейтральных жиров по Джонсону

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: ORO-100T (для 100 тестов) ORO-K-250 (4x250 мл)

Введение

Набор Масляный красный О от BioGnost используется для гистологической визуализации липидов в тканях. Используется со срезами замороженных тканей; липиды плавятся, если их обрабатывать ксилолом или спиртом. Краситель Масляный красный О в значительной степени заменил красители Судан (Sudan II и Sudan IV), ранее использовавшиеся для обнаружения липидов, поскольку он обеспечивает более интенсивную красную окраску и более простое использование.

Описание продукта:

- **НАБОР МАСЛЯНЫЙ КРАСНЫЙ О - Четырехреагентный набор для определения липидов**

Набор содержит:	100 тестов (ORO-100T)	4 x 250 мл (ORO-K-250)
Реагент Масляный красный О	80 мл (ORO-OT-80)	250 мл (ORO-OT-250)
Базовый активационный буфер	50 мл (BAP-OT-50)	250 мл (BAP-OT-250)
Формальдегид NB 4%	100 мл (FNB4-OT-100)	250 мл (FNB4-OT-250)
Гематоксилин ML	30 мл (HEMML-OT-30)	250 мл (HEMML-OT-250)

ПРИМЕЧАНИЕ: Набор Масляный красный О не предназначен для тканей, залитых парафином, поскольку липиды в тканях такого типа плавятся и распадаются.

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Заливочная среда для криостатных срезов разного цвета, например CryoFix от BioGnost Gel
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Процедура окрашивания образца

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

а) с использованием набора для 100 тестов (ORO-100T)

Налейте 4% NB формальдегида в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в первоначальные бутылки. Плотно закройте.

1.	Промойте образец в дистиллированной (деминерализованной) воде	
2.	Приготовьте рабочий раствор реагента Масляный красный О: смешайте 8 мл реагента Масляный красный О и 5 мл базового активационного буфера. Подождите 10 минут перед использованием рабочего раствора	
	Примечание: рабочий раствор стабилен в течение 24 часов.	
3.	Разрежьте на срезы 6-10 мкм и поместите на предметное стекло VitroGnost.	2 мин
4.	Погрузите и зафиксируйте срез в 4% NB формальдегиде.	1 мин
5.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
6.	Добавьте рабочий раствор реагента Масляный красный О (≥5 капель)	10 мин
7.	Промойте под водопроводной водой	
8.	Окрасьте срез при помощи гематоксилина M. L. (добавьте ≥5 капель)	1-3 мин
9.	Промойте под водопроводной водой	1-2 мин
10.	Нанесите подходящую заливочную среду на водной основе (BioMount Aqua).	

б) с использованием четырехреагентного набора 250 мл (ORO-K-100)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Промойте образец в дистиллированной (деминерализованной) воде	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.	Приготовьте рабочий раствор реагента Масляный красный О в зависимости от количества тестируемых срезов: смешайте реагент Масляный красный О и базовый активационный буфер в соотношении 8:5, т.е. 8 частей реагента Масляный красный О и 5 частей основного активационного буфера (8+5) , Подождите 10 минут перед использованием рабочего раствора	
	Примечание: рабочий раствор стабилен в течение 24 часов.	
3.	Разрежьте на срезы 6-10 мкм и поместите на предметное стекло VitroGnost.	2 мин
4.	Погрузите и зафиксируйте срез в 4% NB формальдегиде	1 мин
5.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
6.	Погрузите в рабочий раствор Масляный красный О	10 мин
7.	Промойте под водопроводной водой	
8.	Погрузите в гематоксилин М. L.	1-3 мин
9.	Промойте под водопроводной водой	1-2 мин
10.	Нанесите подходящую заливочную среду на водной основе (BioMount Aqua).	

Результаты

Липиды – красный

Ядра – синий

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Масляный красный О в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

ORO-X, V5-EN3, 15 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ОРСЕИН

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Набор для визуализации поверхностных антигенов гепатита B (HBsAg), наблюдаемых в виде вирусных телец включения, эластичных волокон и белковых комплексов с медью
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕННИЮ

REF Номер в каталоге: ORC-100T (для 100 тестов) ORC-K-250 (5x250 мл)

Введение

Набор Орсеин используется для идентификации телец включения поверхностных антигенов гепатита B (HBsAg), эластичных волокон и белковых комплексов с медью. Он может использоваться как со срезами, залитыми парафином, так и с замороженными срезами. Также рекомендуется зафиксировать срезы перед процедурой, используя нейтральный забуференный формальдегид.

Описание продукта:

НАБОР ОРСЕИНА - Пятиреагентный набор для визуализации поверхностных антигенов гепатита B (HBsAg), эластичных волокон и белковых комплексов с медью

Набор содержит:	100 тестов (ORC-100T)	5 x 250 мл (ORC-K-250)
Реагент Оресин	100 мл (ORCR-OT-100)	250 мл (ORCR-OT-250)
Перманганат калия, 1% раствор	30 мл (KP1-OT-30)	250 мл (KP1-OT-250)
Серная кислота, 0,3% раствор	30 мл (SK03-OT-30)	250 мл (SK03-OT-250)
Щавелевая кислота, 2% раствор	30 мл (OKS2-OT-30)	250 мл (OKS2-OT-250)
Кислый спирт, Орсеин	100 мл (KAO-OT-100)	250 мл (KAO-OT-250)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

a) с использованием набора для 100 тестов (ORC-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Добавьте 5 капель перманганата калия, 1% раствор и 5 капель серной кислоты, 0,3% раствор	оставьте на 10 минут
6.	Слейте жидкость со среза без промывки и переходите к следующему шагу	
7.	Обработайте щавелевой кислотой, 2% раствор (≥5 капель)	оставьте на 10 минут
8.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
9.	Погрузите в реагент Орсеин	оставьте на 1-4 часа
	Налейте реагент в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker); закройте сосуд во время окрашивания, чтобы уменьшить вероятность испарения. После окрашивания верните в оригинальный сосуд и плотно закройте.	
10.	Промойте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.	Погрузите в кислый спирт, Орсеин и дифференцируйте срез	1-10 погружений
	Примечание: этот шаг может быть пропущен или изменен, в зависимости от потребностей отдельной лаборатории	
12.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	10 смен, 1 сек каждый
13.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	10 смен, 1 сек каждый
14.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	10 смен, 1 сек каждый
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) с использованием пятиреагентного набора 250 мл (ORC-K-250)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	
5.	Смешайте равные объемы перманганата калия, 1% раствора и серной кислоты, 0,3% раствора и погрузите срез	оставьте на 10 минут
	Примечание: утилизируйте раствор после использования	
6.	Слейте жидкость со среза и погрузите его в щавелевую кислоту, 2% раствор	оставьте на 10 минут
7.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
8.	Погрузите в реагент Орсеин	оставьте на 10 минут
	Примечание: Во время окрашивания накройте сосуд с реагентом, чтобы уменьшить вероятность испарения. После окрашивания верните в оригинальный сосуд и плотно закройте.	
9.	Промойте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
10.	Погрузите в кислый спирт, Орсеин и дифференцируйте	1-10 погружений
	Примечание: этот шаг может быть пропущен или изменен, в зависимости от потребностей отдельной лаборатории	
11.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	10 смен, 1 секунда каждая
12.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	10 смен, 1 секунда каждая
13.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	10 смен, 1 секунда каждая
14.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Эластичные волокна, HBsAg, белковые комплексы с медью - красно-пурпурно-коричневый

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Оресин в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bancroft, J.D., Gamble, M. Livingstone, C. Theory and practice of Histological Techniques – 5° edizione 2002.
2. Deadhar, K.P., Tapp, E., Scheuer, P.J. (1975): Orcein staining of Hepatitis B Antigen in paraffin section of Liver Biopsis, *Journal of Clinical Pathology*, vol. 28:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pp. 66-70
3. Salaspuro, M., Sipponen, P. (1976): Demontration of an intracellular copper-binding protein by Orcein staining in long-standing cholestatic liver diseases, Gut, volume: 17, p 787-790.

ORC-X, V7-EN4, 27 марта 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ ПАРАЛЬДЕГИД-ФУКСИНОМ

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Семиреагентный набор для выявления патологических изменений в эластичных волокнах в по Гомори

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер каталоге: в PAF-100T (для 100 тестов) PAF-K-100 (9 x 100 мл)

Введение

Набор Паральдегид-Фуксин используется для визуализации и выявления патологических изменений в эластических волокнах, таких как атрофия эластических тканей, потеря или истончение эластических тканей, вызванные атеросклеротическими изменениями или сосудистыми заболеваниями. Часто используется для окрашивания бета-клеток поджелудочной железы, гранул мастоцитов, муцинов, хрящей, аргентаффинных гранул и акросомы спермы.

Описание продукта:

- **НАБОР ПАРАДЕЛЬГИД-ФУКСИН – Набор для окрашивания эластичных волокон, клеток поджелудочной железы, мастоцитов, муцинов и хрящей.**

Набор содержит:	**100 тестов (PAF-100T)**	**9 x 100 мл (PAF-K-100)**
Перманганат калия, 0,5% раствор	30 мл (KP05-OT-30)	100 мл (KP05-OT-100)
Серная кислота, 0,5% раствор	30 мл (SK05-OT-30)	100 мл (SK05-OT-100)
Щавелевая кислота, 1% раствор	30 мл (OKS1-OT-30)	100 мл (OKS1-OT-100)
Histanol 70	2 x 30 мл (H70-30)	2 x 100 мл (H70-100)
Реагент Парадельгид-фуксин	2 x 30 мл (PAF-OT-30)	2 x 100 мл (PAF-OT-100)
Реагент Ядерный прочный красный (Kernechtrot)	30 мл (KR-OT-30)	100 мл (KR-OT-100)
Реагент Зеленый прочный F.C.F.	30 мл (FGR-OT-30)	100 мл (FGR-OT-100)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

а) с использованием набора для 100 тестов (PAF-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.	Добавьте 5 капель перманганата калия, 0,5% раствор и 5 капель серной кислоты, 0,5% раствор. Осторожно перемешайте на срезе и дайте ему среагировать.	10 мин
6.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
7.	Добавьте щавелевую кислоту, 1% раствор (≥5 капель)	5 мин
8.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
9.	Обработайте гистанолом 70 (добавьте ≥5 капель)	5 мин
10.	Декантируйте срез без промывки и добавьте реагент Паральдегид-фуксин (≥10 капель)	5-20 мин
	Примечание: удовлетворительные результаты окрашивания достигаются после 5 минут воздействия. Однако, если вы хотите добиться более сильного и более интенсивного окрашивания среза, держите реагент Паральдегид-фуксин в течение 20 минут, но положите срез в контейнер для инкубации, чтобы избежать испарения реагента.	
11.	Декантируйте срез и обработайте реактивом Histanol 70 (добавьте ≥5 капель)	10 мин
12.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
13.	Окрасьте реагентом Ядерный прочный красный (Kernechtrot) (добавьте ≥5 капель)	10 мин
14.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
15.	Окрасьте реагентом Зеленый прочный F.C.F. (добавьте ≥5 капель)	5 мин
16.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
17.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
18.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
19.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
20.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) с использованием набора из семи реагентов 100 мл или 500 мл (PAF-K-100, PAF-K-500)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Смешайте равные объемы перманганата калия, 0,5% раствора и серной кислоты, 0,5% раствора. Аккуратно перемешайте и погрузите срез.	10 мин
6.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
7.	Погрузите в щавелевую кислоту, 1% раствор	5 мин
8.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
9.	Погрузите в реактив Histanol	5 мин
10.	Декантируйте срез без промывки, затем погрузите в реагент Паральдегид-фуксин	5-20 мин
	Примечание: удовлетворительные результаты окрашивания достигаются после 5 минут воздействия. Однако, если вы хотите добиться более сильного и более интенсивного окрашивания среза, держите реагент Паральдегид-фуксин на срезе в течение 20 минут, однако закройте контейнер крышкой, чтобы избежать испарения реагента.	
11.	Декантируйте срез и погрузите в реактив Histanol.	10 мин
12.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
13.	Окрасьте при помощи реагента ядерный прочный красный (Kernechtrot)	10 мин
14.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
15.	Окрасьте при помощи реагента Зеленый прочный F.C.F.	5 мин
16.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
17.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
18.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
19.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
20.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Гранулы бета-клеток поджелудочной железы, эластичные волокна, мастоциты, сульфатированные муцины - темно-фиолетовый

Ядра - красно-фиолетовый

Соединительная ткань – зеленый

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и

лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Парадельгид-фуксин в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A.(1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Gomori, G. (1950): Aldehyde-Fuchsin: A New Stain for Elastic Tissue, Am. J. Clin. Path., 20; pp 665-666
3. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B.(1980): Theory an Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis,

(MO), pp 52, p 14-167. PAF-X, V6-EN3, 15 февраля 2017, AK/VR 59

4.	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
	IVD Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ ПО МЕТОДУ P.A.S. (ШИФФ-ЙОДНАЯ КИСЛОТА)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

Пятиреагентный набор Шифф-Йодная кислота
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: PAS5-100T (5 x 30 мл) PAS5-K-100 (5 x 100 мл) PAS5-K-500 (5 x 500 мл)

Введение

Одним из наиболее часто используемых химических методов в гистологии является Шик реакция. Шик -реакция основана на реакции окисления с присутствием йодной кислоты и реагента Шиффа. Йодная кислота заставляет молекулы, содержащие гликолевые группы, создавать альдегиды, на которые воздействует реагент Шиффа, который окрашивает их в фиолетовый (пурпурный). Этот метод чаще всего используется при исследовании клеток печени и мышц. Специфическое окрашивание создается путем применения Шик- реакции к незамещенным полисахаридам, мукопротеинам и гликопротеинам, гликолипидам и фосфолипидам. В сочетании с альциановым синим он может обнаруживать кислые слизистые вещества (гликозаминогликаны).

Описаниее продукта

НАБОР ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ ПО МЕТОДУ P.A.S. (ШИФФ-ЙОДНАЯ КИСЛОТА)

- **- Набор для окрашивания альдегидов, мукополисахаридов и мукопротеинов**

Набор содержит:	**100 тестов (PAS5-100T)**	**5 x 100 мл (PAS5-K-100)**	**5 x 500 мл (PAS5-K-500)**
Йодная кислота, 0,8% раствор	30 мл (PK08-OT-30)	100 мл (PK08-OT-100)	500 мл (PK08-OT-500)
Реагент BioSchiff	30 мл (BS-OT-30)	100 мл (BS-OT-100)	500 мл (BS-OT-500)
Раствор метабисульфит натрия,	30 мл (NM-OT-30)	100 мл (NM-OT-100)	500 мл (NM-OT-500)
Реагент HCL, PAS	30 мл (HCLP-OT-30)	100 мл (HCLP-OT-100)	500 мл (HCLP-OT-500)
Гематоксилин ML	30 мл (HEMML-OT-30)	100 мл (HEMML-OT-100)	500 мл (HEMML-OT-500)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Приготовление дополнительных растворов, используемых при окрашивании

Сульфитный раствор

Смешайте 10 мл раствора метабисульфита натрия с 10 мл реагента HCL, P.A.S. Добавьте еще 5 мл водопроводной воды, затем перемешайте.

Для использования с более объемными наборами: Смешайте 5 мл раствора метабисульфита натрия с 5 мл реагента HCl, P.A.S. Добавьте 100 мл водопроводной воды, затем перемешайте.

Примечание: приготовьте раствор сульфита незадолго до использования. Отрегулируйте объем приготовленного сульфитного раствора по количеству срезов и способу обработки сульфитного раствора для достижения более экономичного расхода и максимальной эффективности.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сосуд, в котором содержится реагент BIoSchiff, должен быть плотно закрыт во избежание испарения SO_2 и для сохранения качества реагента.

Процедура окрашивания образца

a) При помощи набора для 100 тестов (PAS5-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Обработайте йодной кислотой, 0.8%-ный раствор (добавить ≥5 капель)	5-10 мин
6.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
7.	Промойте срез дистиллированной /деминерализованной водой	
8.	Обработайте реагентом BioSchiff (добавить ≥5 капель)	10-15 мин
9.	Слейте реагент со среза без промывания	
10.	Обработайте раствором сульфита (добавить ≥5 капель)	3 смены, 2 мин каждая
	Примечание: нанесите раствор сульфита на срез, затем слейте реагент со среза через 2 минуты, повторите процедуру дважды, не промывайте между сменами	
11.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
12.	Окрасьте с помощью Гематоксилина ML (добавьте ≥5 капель)	1-3 мин
13.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
14.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
15.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
16.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
17.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) При помощи набора из пяти реагентов 100 мл или 500 мл (PAS5-K-100, PAS5-K-500)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в йодную кислоту, 0.8%-ный раствор	5-10 мин
6.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
7.	Промойте срез дистиллированной /деминерализованной водой	
8.	Погрузите в реагент BioSchiff	10-15 мин
	Примечание: во время процедуры окрашивания необходимо накрыть сосуд крышкой, чтобы избежать испарения SO_2.	
9.	Слейте реагент со среза без промывания	
10.	Погрузите в раствор сульфита	3 смены, 2 мин каждая
	Примечание: погрузите срезы в 3 смены раствора сульфита, не промывайте между сменами	
11.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
12.	Погрузите в гематоксилин ML	1-3 мин
13.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
14.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
15.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
16.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Синий – ядра

Фиолетовый - полисахариды, гликоген, нейтральные мукополисахариды, мукопротеины, гликопротеины, гликолипиды, фосфолипиды, базальная мембрана, коллаген

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор P.A.S. в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре, указанной на этикетке продукта. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта. Доброкачественный раствор реагента BioSchiff является бесцветным. Не используйте его после того, как он начнет менять цвет из-за потери SO_2.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A.(1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Davey, F.R. et Nelson, D.A.(1977): Periodic Acid Schiff (PAS) Stain. IN Hematology, 2nd ed., W. J. Williams, E. Buetler, A. J. Erslev, R.W. Rundles, McGraw-Hill, New York, p 1630-1632.
3. Hotchkiss, R.D.(1948): A microchemical reaction resulting in the staining of polysaccharide structures in fixed tissue preparations, *Arch. Biochem.* 16, p 131.
4. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B.(1980): Theory an Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

PAS5-X, V22-EN10, 27 апреля 2018, AK/IŠP

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР P.A.S.M. / ДЖОНС

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Набор Йодная-Кислота-Серебро-Метенамин для окрашивания аргентаффинных структур и мембран почек

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: PASM-100T (для 100 тестов) PASM-K-100 (5 x 100 мл + 3 x 250 мл)

Введение

Набор P. A. S. M. / Джонс используется в гистологии для визуализации аргентафинных структур, особенно почечных мембран, а также грибков и некоторых патогенных организмов. Процедура окрашивания начинается с того, что раствор йодной кислоты используется для окисления 1,2-гликолей до альдегидов. Во время инкубации в рабочем растворе метенамин-бората серебра альдегиды восстанавливаются и одновременно вызывают восстановление ионов серебра до металлического серебра, что проявляется в виде структур цветом от коричневого до черного на срезе. Затем следует тонирование раствора раствором хлорида золота, что дополнительно улучшает интенсивность окрашивания целевых структур (грибков, базальных мембран и др.) и уменьшает фоновое окрашивание. Избыточные несвязанные серебряно-золотые связи удаляются промывкой среза раствором тиосульфата натрия. Наконец, срезы подвергаются воздействию реагента ядерный прочный красный (Kernechtrot), который окрашивает фоновые структуры в красный цвет; это, в свою очередь, создает четкий и визуально насыщенный контраст с целевыми структурами (окрашенными в цвета от коричневого до черного).

Описание продукта:

НАБОР P. A. S. M. / ДЖОНС - Семиреагентный набор для окрашивания аргентаффинных структур и мембран почек.

Набор содержит:	100 тестов (PASM-100T)	5 x 100 мл + 3 x 250 мл (PASM-K-100)	Температура хранения
Йодная кислота, 1% раствор	30 мл (PK1-OT-30)	100 мл (PK1-OT-100)	15-25˚C
Раствор нитрата серебра	30 мл (SN-OT-30)	100 мл (SN-OT-100)	2-8˚C
Раствор метенамина	100 мл (MET-OT-100)	250 мл (MET-OT-250)	15-25˚C
Раствор буры	2x100 мл (BO-OT-100)	2x250 мл (BO-OT-250)	15-25˚C
Хлорид золота, 0,2% раствор	30 мл (ZK02-OT-30)	100 мл (ZK02-OT-100)	15-25˚C
Тиосульфат натрия, 2% раствор	30 мл (NT2-OT-30)	100 мл (NT2-OT-100)	15-25˚C
Реактив Ядерный прочный красный (Kernechtrot))	30 мл (KR-OT-30)	100 мл (KR-OT-100)	15-25˚C

ВНИМАНИЕ:

Придерживайтесь следующих правил для достижения наилучших результатов:
- используйте дистиллированную или деминерализованную воду высокой чистоты БЕЗ хлора
- используйте только чистую лабораторную посуду
- не касайтесь срезаов или металлических предметов (ножницы, пинцет и т. д.) во время окрашивания
- перед использованием все реагенты должны нагреться до комнатной температуры
- нанесите реагенты так, чтобы они полностью покрывали срез

Приготовление рабочего раствора метенамин-бората серебра для:

ПРИМЕЧАНИЕ: рабочий раствор метенамин-бората серебра следует использовать только для одного окрашивания и после использования утилизировать.

а) Набор для 100 тестов (PASM-100T), объем 40 мл (оптимально для сосуда Коплина):

Добавьте 7 мл раствора метенамина и 8 мл раствора буры в 23 мл дважды дистиллированной (деминерализованной) воды. Затем постепенно добавьте 2 мл раствора нитрата серебра (~ 50 капель), перемешивая стеклянной палочкой.

б) Набор для 100 тестов (PASM-100T), объем 80 мл (оптимально для сосуда Хеллендаля):

Добавьте 13 мл раствора метенамина и 15 мл раствора буры в 48 мл бидистиллированной (деминерализованной) воды. Затем постепенно добавьте 4 мл раствора нитрата серебра, перемешивая стеклянной палочкой.

в) Набор большего объема (PASM-K-100), 120 мл (оптимально для сосуда Шиффердекера):

Добавьте 20 мл раствора метенамина и 22 мл раствора буры к 72 мл бидистиллированной (деминерализованной) воды. Затем постепенно добавьте 6 мл раствора нитрата серебра, перемешивая стеклянной палочкой.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

1.	Приготовьте рабочий раствор метенамин-бората серебра, вылейте его в сосуд, накройте стеклянной крышкой и поместите на водяную баню при 62˚C.	
	Примечание: мы рекомендуем использовать сосуды Коплина или Хеллендаля.	
2.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 3 и 2 мин
4.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
5.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
6.	Добавьте йодную кислоту, 1% раствор (≥5 капель)	11 мин
	Примечание: для достижения окисления грибков сократите период инкубации	5 мин
7.	Промойте в бидистиллированной (деминерализованной) воде	6 смен, 5 сек каждая
8.	Погрузите срезы в предварительно нагретый рабочий раствор метенамин-бората серебра и инкубируйте при 62˚C. Проверьте окрашенный срез под микроскопом. При необходимости продлите инкубационный период (если грибки становятся темно-коричневыми на светло-желтом фоне)	30 мин
	Примечание: для окрашивания грибков инкубируйте в течение 20 минут и визуально проверяйте до достижения необходимой интенсивности окрашивания (грибки станут темно-коричневыми на светло-желтом фоне)	20 минут для окрашивания грибков
9.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде (комнатной температуры)	6 смен, 5 сек каждая
10.	Добавьте хлорид золота, 0,2% раствор (≥5 капель)	30 сек
11.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде (комнатной температуры)	6 смен, 5 сек каждая
12.	Добавьте тиосульфат натрия, 2% раствор (≥5 капель)	2 мин
13.	Хорошо промойте под водопроводной водой	2 мин
14.	Добавьте реагент Ядерный прочный красный (Kernechtrot)	5-10 мин
	Примечание: в зависимости от личных предпочтений вместо реагента Ядерный прочный красный (Кернечрот) для контрастного окрашивания возможно окрашивание с использованием растворов гематоксилина и эозина, которые обычно используются в лаборатории.	
15.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
16.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	2 смены, 30 сек каждый
17.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	30 сек
18.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
19.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Базальные мембраны, гликоген, бактерии и грибки - от коричневого до черного

Фон - розовый.

Примечание

Процедуры окрашивания в гистологии не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Компоненты набора P. A. S. M. / Джонс хранятся при разных условиях. Храните реагенты в сухом месте при температуре, указанной на этикетке, в плотно закрытой оригинальной упаковке. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bancroft, J.D., Gamble, M. Livingstone, C. Theory and practice of Histological Techniques – 5° edizione 2002.
2. Grocott. A Stain for fungi in tissue section and smears. Am J Pathol. 1955; 25:975.
3. Koski, J.P. (1981): Silver methenamine-borate (SMB): Cost reduction with technical improvement in silver nitrate-gold chloride impregnations. J. Histotechnol. 4; p 115.
4. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U., Ermes, E. Techniche in anatomia patologica. 1989.

PASM-X, V6-EN6, 06 марта 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке		Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до		Номер партии		Производитель
	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР РЕТИКУЛИН

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Семиреагентный набор для определения волокон ретикулина
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: RE-100T (для 100 тестов) RE-K-50 (7x50 мл) RE-K-100 (7x100 мл)

Введение

Набор Ретикулин используется для идентификации и облегчения визуализации аргентаффинных ретикулярных волокон в соединительной ткани. Ретикулин обладает поддерживающей функцией в организме, он обнаруживается в печени, селезенке и почках. Волокна ретикулина четко определяются при здоровой печени; некротическая и цирротическая печень имеет прерывистые волокна. Тест основан на осаждении серебра на волокнах ретикулина. Образец ткани должен быть окислен перманганатом калия. Серебро образуется из раствора аммиака, содержащего нитрат серебра, и осаждается в виде коричневого осадка на волокнах ретикулина. Формалин действует как восстановитель и ускоряет процедуру. Несвязанное серебро вымывается и удаляется с помощью тиосульфата натрия.

Описание продукта:

- **НАБОР РЕТИКУЛИН** - Семиреагентный набор для обнаружения ретикулярных волокон

Набор содержит:	100 тестов (RE-100T)	7 x 50 мл (RE-K-50)	7 x 100 мл (RE-K-100)	Температура хранения
Перманганат калия, 0,5% раствор	30 мл (KP05-OT-30)	50 мл (KP05-OT-50)	100 мл (KP05-OT-100)	15-25˚C
Серная кислота, 3% раствор	30 мл (SK3-OT-30)	50 мл (SK3-OT-50)	100 мл (SK3-OT-100)	15-25˚C
Щавелевая кислота, 1% раствор	30 мл (OKS1-OT-30)	50 мл (OKS1-OT-50)	100 мл (OKS1-OT-100)	15-25˚C
Раствор сульфат аммония-железа	30 мл (ASF-OT-30)	50 мл (ASF-OT-50)	100 мл (ASF-OT-100)	15-25˚C
Раствор аммиачного серебра	30 мл (SA-OT-30)	50 мл (SA-OT-50)	100 мл (SA-OT-100)	2-8˚C
4% Формальдегид, спиртовой раствор	30 мл (F4A-OT-30)	50 мл (F4A-OT-50)	100 мл (F4A-OT-100)	15-25˚C
Тиосульфат натрия, 5% раствор	30 мл (NT5-OT-30)	50 мл (NT5-OT-50)	100 мл (NT5-OT-100)	15-25˚C

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

ПРИМЕЧАНИЕ

Придерживайтесь следующих правил для достижения наилучших результатов:
- используйте дистиллированную или деминерализованную воду высокой чистоты БЕЗ хлора
- используйте только чистую лабораторную посуду
- избегайте контакта между металлическими предметами (ножницы, пинцет и т. д.) и раствором
- Нанесите реагент так, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

a) При помощи набора для 100 тестов (RE-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Нанесите 5 капель перманганата калия, 0,5% раствор и 5 раствора капель серной кислоты	5 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки реагента не будут смыты со среза
7.	Обработайте щавелевой кислотой, 1% раствор (добавьте ≥5 капель)	3 мин
8.	Тщательно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде дважды	пока излишки реагента не будут смыты со среза
9.	Обработайте сульфатом аммония-железа, раствором (≥5 капель)	3 мин
10.	Тщательно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде дважды	пока излишки реагента не будут смыты со среза
11.	Обработайте раствором аммиачного серебра (≥5 капель)	3 мин
12.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки реагента не будут смыты со среза
13.	Обработайте 4% формальдегидом, спиртовым раствором (≥5 капель)	5 мин
14.	Дважды тщательно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки реагента не будут смыты со среза
15.	Обработайте срезы раствором тиосульфата натрия (добавьте ≥5 капель)	5 мин
16.	Промойте срез водопроводной водой	5 мин
17.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
18.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
19.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
20.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) При помощи набора из семи реагентов 50 мл (RE-K-50) и 100 мл (RE-K-100)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Приготовьте рабочий раствор: смешайте равные объемы раствора перманганата калия и раствора серной кислоты.	
	Примечание: всегда готовьте свежий рабочий раствор. Приготовьте рабочий раствор в объеме, достаточном для окрашивания тестируемых срезов.	
6.	Погрузите срез в рабочий раствор и дайте ему прореагировать	5 мин
7.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки реагента не будут смыты со среза
8.	Погрузите в уксусную кислоту, 1% раствор	3 мин
9.	Тщательно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде дважды	пока излишки реагента не будут смыты со среза
10.	Погрузите в раствор сульфат аммония-железа	3 мин
11.	Тщательно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде дважды	пока излишки реагента не будут смыты со среза
12.	Погрузите в раствор аммиачного серебра	3 мин
13.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки реагента не будут смыты со среза
14.	Погрузите в 4% формальдегид, спиртовой раствор	5 мин
15.	Тщательно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде дважды	пока излишки реагента не будут смыты со среза
16.	Погрузите в раствор тиосульфата натрия	5 мин
17.	Промойте срез водопроводной водой	5 мин
18.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
19.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
20.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
21.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ретикулярные и нервные волокна - от темно-фиолетового до черного цвета
Соединительная ткань и эритроциты - коричневый
Коллаген - желтовато-коричневый

Примечание

Процедуры окрашивания в микробиологии не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Компоненты набора Ретикулин хранятся в разных условиях хранения. Храните реагенты в сухом месте при температуре, указанной на этикетке в плотно закрытой оригинальной упаковке. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Gomori, G. (1939): The effect of certain factors on result of silver impregnation for Reticulum fibers, Am. J. Path. , 15; 493-495
2. Gordon et Sweet, H. (1936): A rapid method for silver impregnation of reticulum,

Am. J. Path., 12: 545-551 RE-X, V5-EN5, 06 марта 2019, IŠP/VR

3.	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
	IVD Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР РЕТИКУЛИН КОНТРАСТ

IVD *Медицинское средство для диагностики in vitro*

Набор из девяти реагентов для обнаружения ретикулярных волокон по Гордону и Свитсу

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: RET-100T (для 100 тестов) RET-K-50 (9x50 мл) RET-K-100 (9x100 мл)

Введение

Набор Ретикулин контраст используется для идентификации и облегчения визуализации аргентаффинных ретикулярных волокон в соединительной ткани. Ретикулин обладает поддерживающей функцией в организме, он обнаруживается в печени, селезенке и почках. Волокна ретикулина четко определяются при здоровой печени; некротическая и цирротическая печень имеет прерывистые волокна. Тест основан на осаждении серебра на волокнах ретикулина. Образец ткани должен быть окислен перманганатом калия. Серебро образуется из раствора аммиака, содержащего нитрат серебра, и осаждается в виде коричневого осадка на волокнах ретикулина. Формалин действует в качестве восстановителя и ускоряет процедуру. Несвязанное серебро вымывается и удаляется с помощью тиосульфата натрия. Набор Ретикулин Контраст также содержит раствор хлорида золота, который стабилизирует и тонирует изображение среза. В набор входит Ядерный прочный красный (Kernechtrot).

Описание продукта:

НАБОР РЕТИКУЛИН КОНТРАСТ - Набор из девяти реагентов для обнаружения ретикулярных волокон

Набор содержит:	**100 тестов (RET-100T)**	**9 x 50 мл (RET-K-50)**	**9 x 100 мл (RET-K-100)**	**Температура хранения**
Перманганат калия, 0,5% раствор	30 мл (KP05-OT-30)	50 мл (KP05-OT-50)	100 мл (KP05-OT-100)	15-25˚C
Серная кислота, 3% раствор	30 мл (SK3-OT-30)	50 мл (SK3-OT-50)	100 мл (SK3-OT-100)	15-25˚C
Щавелевая кислота, 1% раствор	30 мл (OKS1-OT-30)	50 мл (OKS1-OT-50)	100 мл (OKS1-OT-100)	15-25˚C
Раствор сульфат аммония-железа	30 мл (ASF-OT-30)	50 мл (ASF-OT-50)	100 мл (ASF-OT-100)	15-25˚C
Раствор аммиачного серебра	30 мл (SA-OT-30)	50 мл (SA-OT-50)	100 мл (SA-OT-100)	2-8˚C
4% формальдегид, спиртовой раствор	30 мл (F4A-OT-30)	50 мл (F4A-OT-50)	100 мл (F4A-OT-100)	15-25˚C
Хлорид золота, 0,2% раствор	30 мл (ZK02-OT-30)	50 мл (ZK02-OT-50)	100 мл (ZK02-OT-100)	15-25˚C
Тиосульфат натрия, 5% раствор	30 мл (NT5-OT-30)	50 мл (NT5-OT-50)	100 мл (NT5-OT-100)	15-25˚C
Реактив Ядерный прочный красный (Kernechtrot))	30 мл (KR-OT-30)	50 мл (KR-OT-50)	100 мл (KR-OT-100)	15-25˚C

ВНИМАНИЕ:

Придерживайтесь следующих правил для достижения наилучших результатов:

- используйте дистиллированную или деминерализованную воду высокой чистоты БЕЗ хлора
- используйте только чистую лабораторную посуду
- -избегайте контакта между металлическими предметами (ножницы, пинцет и т. д.) и раствором

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нанесите реагент так, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

а) При помощи набора для 100 тестов (RET-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Нанесите 5 капель перманганата калия, 0,5% раствора и 5 капель серной кислоты, 3% раствор.	5 мин
6.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки реагента не будут смыты со среза
7.	Обработайте щавелевой кислотой, 1% раствор (добавьте ≥5 капель)	1 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.	Тщательно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде дважды	пока излишки реагента не будут смыты со среза
9.	Обработайте раствором сульфата аммония-железа (≥5 капель)	3 мин
10.	Тщательно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде дважды	пока излишки реагента не будут смыты со среза
11.	Обработайте раствором аммиачного серебра (≥5 капель)	3 мин
12.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки реагента не будут смыты со среза
13.	Обработайте 4% формальдегидом, спиртовым раствором (≥5 капель)	5 мин
14.	Тщательно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде дважды	пока излишки реагента не будут смыты со среза
15.	Затонируйте хлоридом золота, 0,2% раствор	Оставьте на 2 минуты
16.	Промойте в дистиллированной воде	
17.	Обработайте срезы тиосульфатом натрия, 5% раствором (добавьте ≥5 капель)	оставьте на 2 минуты
18.	Промойте в дистиллированной воде	
19.	Окрасьте реагентом Ядерный прочный красный (Kernechtrot) (добавьте ≥5 капель)	оставьте на 5 минут
20.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
21.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
22.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
23.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 5 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) с использованием набора из девяти реагентов 50 мл (RET-K-50) и 100 мл (RET-K-100)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Приготовьте рабочий раствор: смешайте в равных количествах перманганат калия и раствор серной кислоты. Примечание: всегда готовьте свежий рабочий раствор.	
6.	Погрузите срез в рабочий раствор и дайте ему прореагировать	5 мин
7.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки реагента не будут смыты со среза
8.	Погрузите в уксусную кислоту, 1% раствор	1 мин
9.	Тщательно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде дважды	пока излишки реагента не будут смыты со среза
10.	Погрузите в раствор сульфат аммония-железа	3 мин
11.	Тщательно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде дважды	пока излишки реагента не будут смыты со среза
12.	Погрузите в раствор аммиачного серебра	3 мин
13.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки реагента не будут смыты со среза
14.	Погрузите в 4% формальдегид, спиртовой раствор	5 мин
15.	Тщательно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде дважды	пока излишки реагента не будут смыты со среза
16.	Погрузите в хлорид золота, 0,2% раствор	2 мин
17.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки реагента не будут смыты со среза
18.	Погрузите в тиосульфат натрия, 5% раствор	2 мин
19.	Промойте в дистиллированной воде	пока излишки реагента не будут смыты со среза
20.	Погрузите в реагент ядерный прочный красный (Kernechtrot)	5 мин
21.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
22.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
23.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
24.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 5 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ретикулярные и нервные волокна - от темно-фиолетового до черного, ядра - от розового до красного.
Коллаген - коричнево-черный, фон - светло-розовый.

Примечание

Процедуры окрашивания в микробиологии не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Компоненты набора Ретикулин Контраст хранятся в разных условиях хранения. Храните реагенты в сухом месте при температуре, указанной на этикетке в плотно закрытой оригинальной упаковке. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Gomori, G. (1939): The effect of certain factors on result of silver impregnation for Reticulum fibers, Am. J. Path. , 15; 493-495
2. Gordon et Sweet, H. (1936): A rapid method for silver impregnation of reticulum, Am. J. Path., 12: 545-551

RET-X, V11-EN7, 06 марта 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке		Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до		Номер партии		Производитель
	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР РОДАНИН

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

CE

Четырехреагентный набор для обнаружения меди
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: ROD-100T (для 100 тестов) ROD-K-100 (5 x 100 мл)

Введение

Набор Роданин используется для обнаружения меди при помощи роданина в гистологических образцах ткани печени.

Описание продукта:

- **НАБОР РОДАНИН** – Набор из четырех реагентов в пяти упаковках для обнаружения меди в гистологических образцах

Набор содержит:	ROD-100T (для 100 тестов)	ROD-K-100 (5 x 100 мл)
Раствор ацетата натрия	30 мл (NA-OT-30)	100 мл (NA-OT-100)
Формальдегид NB 4%	30 мл (FNB4-30)	100 мл (FNB4-100)
Реагент Роданин	2 x 30 мл (RR-OT-30)	2 x 100 мл (RR-OT-100)
Гематоксилин M	30 мл (HEMM-OT-30)	100 мл (HEMM-OT-100)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

ПРИМЕЧАНИЕ:

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Во избежание высыхания срезов во время процедуры окрашивания используйте контейнер или

инкубационную коробку.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окраски гистологических срезов

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Начните регидратацию при помощи 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Подготовьте буферный раствор для промывания: 40 мл дистиллированной (деминерализированной) воды + 10 капель раствора ацетата натрия + 10 капель 4% формальдегида NB	
6.	Приготовьте рабочий раствор роданина: смешайте 20 капель реагента роданин с 40 мл дистиллированной воды.	
	Примечание: утилизируйте рабочий раствор роданина после окрашивания	

7.	Погрузите срезы в рабочий раствор роданина (подготовка описана в предыдущем шаге)	20 часов при 37 °C
8.	Вымойте срезы в буферном растворе для промывания (подготовка описана в шаге 5)	
9.	Добавьте гематоксилин M на срез (≥5 капель) или погрузите срез в гематоксилин M	2 мин
	Примечание: для уменьшения объема контрастного окрашивания инкубационный период в гематоксилине M может составлять менее 2 мин.	1-2 мин
10.	Вымойте срезы в буферном растворе для промывания (подготовка описана в шаге 5)	3 смены, 1 мин каждая
11.	Быстро дегидратируйте с помощью 96% и 100% спирта (Histanol 96 и Histanol 100)	
12.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Результат

Медь - коричнево-красный
Ядра - сине-фиолетовый

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Роданин в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре, указанной на этикетке продукта. Чтобы продлить срок годности реагента роданин, мы рекомендуем хранить его при 2-8 ˚C после первого использования. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

ROD-X, V7-EN6, 4 сентября 2018, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР SPERM-DIFF RTU

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Быстрый готовый киспользованию набор для окрашивания для анализа морфологии сперматозоидов

Содержит фиксатор и красно-синий компонент для быстрого и эффективного окрашивания

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: SP-RTU-100 (3 x 100 мл)

Введение

Набор Сперм-Дифф РТУ от BioGnost обеспечивает быстрое, простое и высококачественное окрашивание сперматозоидов по методу окрашивания Май-Грюнвальд-Гимза, который позволяет проводить качественный анализ морфологии сперматозоидов. Преимущества набора Сперм-Дифф РТУ включают в себя: быстрое окрашивание, практическое использование и простоту,благодаря герметичным полипропиленовым сосудам для окрашивания, предварительно заполненным 100 мл реагента, что дает возможность непосредственного погружения образцов, этого достаточно для проведения 100-200 тестов. Каждый компонент набора Сперм-Дифф отдельно стабилизирован и подготовлен в соответствии с самыми высокими стандартами.

Описание продукта:

НАБОР СПЕРМ-ДИФФ РТУ - Набор для быстрого и эффективного окрашивания и анализа морфологии спермы

Набор содержит:	**100-200 тестов (SP-RTU-100)**
Реагент Сперм-Дифф 1 РТУ	100 мл (SP1-RTU)
Реагент Сперм-Дифф 2 РТУ	100 мл (SP2-RTU)
Реагент Сперм-Дифф 3 РТУ	100 мл (SP3-RTU)

Процедура окрашивания спермы

ПРИМЕЧАНИЕ: чтобы избежать испарения, закройте каждый сосуд после использования. Реагент Сперм-Дифф 1 является фиксатором на основе метанола, он очень гигроскопичен и требует более частого наполнения, особенно в странах, расположенных в регионе с высоким процентом влажности воздуха.

Перед погружением в реагент Сперм-Дифф 2 или Сперм-Дифф 3 обязательно декантируйте срез на фильтровальной бумаге!

1.	Подготовьте предметное стекло, которое будет содержать тонкий мазок тестируемого образца спермы	
2.	Нанесите образец на предметное стекло	
	Примечание: нанесите образец в соответствии со стандартизированным методом, используемым в лаборатории, или в соответствии со следующими инструкциями:	
	1. Перенесите 20 µл эякулята на отмеченное предметное стекло с помощью пипетки и сформируйте линию в центре предметного стекла.	
	2. Накройте предметное стекло другим предметным стеклом, так чтобы капля распределилась равномерно. Разделите предметные стекла, потянув их горизонтально в противоположных направлениях, создав тем самым два тестируемых предметных стекла	
	3. Высушите препарат	
3.	Погрузите срез в реагент Сперм-Дифф 1 РТУ	Не менее 1 мин
4.	Слейте излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу.	
5.	Погрузите срез в реагент Сперм-Дифф 2 РТУ	10 x 1 сек
	Примечание: продлите инкубационный период, если требуется более сильный оттенок красного/фиолетового	12 x 1 сек
6.	Слейте излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу.	
7.	Погрузите срез в реагент Сперм-Дифф 3 РТУ	10 x 1 сек
	Примечание: уменьшите инкубационный период, если требуется более сильный оттенок красного/фиолетового	8 x 1 сек
8.	Слейте излишки реагента со среза на фильтровальную бумагу.	
9.	Промойте срез дистиллированной /деминерализованной водой	
10.	Высушите препарат	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: если вы хотите сохранить срез, нанесите подходящую среду BioMount на высушенный образец (например, BioMount DPX) и накройте его предметным стеклом

Результат

Голова; ядро – фиолетовый
акросома - розовый
средняя часть - темно-розовый
хвост - светло-розовый

Следующее должно отображаться в виде процентов:

- аномалии структурных элементов сперматозоида: голова, средняя часть и хвост
- агглютинация
- лейкоциты, эритроциты и клетки
- нормальные формы сперматозоидов

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована в клиническом и лабораторном практическом опыте. Периоды времени, указанные в инструкции, приблизительно соответствуют длительной практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните комплект Сперм-Дифф РТУ в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bertolotto, M. et Trombetta, C. (2012): Scrotal Pathology, Springer Heidelberg Dordrecht London New York
2. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Farbung, *Zentralb f Bakt*; p89. 99-106.
3. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and histochemical methods: Theory and Practice*, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.
4. May, R. et Grünwald L. (1909): *Über die Farbung von Feutchpraparaten mit meiner Azur-Eosine methode*, Deutsche med Xschr, 35, str. 1751-1752.

SP-RTU-100, V1-EN1, 04 апреля 2016, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР СУДАН ЧЕРНЫЙ Б

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор из четырех реагентов для окрашивания нейтрофильных гранул в гематологических мазках

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: SBBH-K-100

Введение

Набор Судан Черный Б от BioGnost для гематологического окрашивания в цитохимии используется для окрашивания нейтрофильных гранул в мазках крови и мазках костного мозга. Результат окрашивания лейкоцитов красителем Судан черный В аналогичен результату после окрашивания миелопероксидазой. Клетки лимфоидной линии не будут окрашиваться красителем Судан Черный Б, тогда как миелоидные и моноцитоидные клетки будут демонстрировать характерную положительную реакцию. По этой причине Судан Черный Б используется в методах определения миелоцитарной и миеломоноцитарной лейкемии.

Описание продукта:

- **НАБОР СУДАН ЧЕРНЫЙ Б** - Набор для окрашивания нейтрофильных гранул

Набор содержит:	**SBBH-K-100**
Реагент Судан Черный Б	2 x 100 мл (SBB-OT-100)
Гематоксилин G3	1 x 100 мл (HEMG3-OT-100)
Глутаральдегид, 4% буферный раствор	1 x 75 мл (G4-OT-75)
Ацетон для гистологии	1 x 25 мл (AC-25)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка растворов

Глутаральдегидный фиксатор

- Вылейте все содержимое ацетона для гистологии (25 мл) во флакон, содержащий 75 мл глутаральдегида, 4% забуференный раствор и хорошо перемешайте. Раствор стабилен в течение нескольких месяцев при хранении в плотно закрытой упаковке.

Процедура окрашивания гематологических мазков

Примечание:

Используйте только свежую пробу цельной крови или антикоагулированной крови и мазок из костного мозга. Зафиксируйте образцы в кратчайшие возможные сроки. Перед использованием охладите глутаральдегидый раствор для фиксации в холодильнике при 2-8 °C.

1.	**Охладите глутаральдегидный фиксатор в холодильнике (2-8°C)**	
2.	Зафиксируйте мазок, погрузив его в глутаральдегидный фиксатор при 2-8 °C, осторожно помешивая.	1 мин
3.	Тщательно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
4.	Погрузите в реагент Судан Черный Б, помешивая время от времени	5 мин
5.	Промойте 3 или более раз в 70% спирте (Histanol 70), пока краска не перестанет выделяться	
6.	Тщательно промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
7.	Погрузите в Гематоксилин G3	5 мин
8.	Окрасьте в синий, используя раствор Скотта или реагент Bluing, окуните в реагент	1 мин
	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, срез следует окрасить в синий непрямой струей воды	3-5 мин
9.	Высушите срезы	

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Результат

Нейтрофильные гранулы и прекурсоры нейтрофилов - сине-черный
Моноциты - сине-черный (слегка окрашенные)
Лимфоциты - не окрашенные

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Судан Черный Б в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре 15-25°C. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Davey, F.R. et Nelson, D.A. (1977): Sudan Black B staining. IN Hematology, 2nd ed., W. J. Williams, E. Beutler, A. J. Erslev, R. W. Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, pp 1629-1630
3. Sheehan H.L. et Storey G.W. (1947): An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black, J. Pathol Bacteriol, 59:336

SBBH-K-100, V8-EN6, 21 августа 2018, AK/IŠP

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР СУДАН ЧЕРНЫЙ Б ЛИПИД

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор из четырех реагентов для окрашивания липидов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RE F Номер в каталоге: SBB-100T (для 100 тестов) SBB-K-100 (5 x 100 мл)

Введение

Набор Судан Ченый Б Липид от BioGnost используется для специфического окрашивания липидов в цитохимии. Судан Черный Б является слабощелочным красителем, который вызывает окрашивание после контакта с кислотной группой липидов. Судан Черный Б окрашивает различные липиды, в том числе нейтральные жиры, фосфолипиды и стеролы.

Описание продукта:

- **НАБОР СУДАН ЧЕРНЫЙ Б ЛИПИД** - Комплект для окрашивания липидов

Набор содержит:	100 тестов (SBB-100T)	SBB-K-100 (5x100 мл)
Раствор Судан Черный Б	2 x 30 мл (SBO-OT-30)	2 x 100 мл (SBO-OT-100)
Пропиленгликоль	1 x 30 мл (PG-30)	1 x 100 мл (PG-100)
Пропиленгликоль (85%)	1 x 30 мл (PG85-30)	1 x 100 мл (PG85-100)
Реактив Ядерный прочный красный (Kernechtrot))	1 x 30 мл (KR-OT-30)	1 x 100 мл (KR-OT-100)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10% Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Процедура окрашивания замороженных гистологических срезов

Примечание:

- Разрежьте замороженный парафиновый блок на срезы 8-10 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.
- Раствор Судан Черный Б следует нагревать в термостате при 60 °C перед каждым использованием. Если нет возможности нагреть раствор, проводите окрашивание при комнатной температуре с длительной инкубацией (60 минут). После использования храните при комнатной температуре до следующего использования
- Нанесите реагент так, чтобы он полностью покрывал срез

a) При помощи набора для 100 тестов (SBB-100T)

1.	Поместите замороженные срезы на чистое клейкое предметное стекло	
2.	Зафиксируйте предметное стекло в формалине, если срезы свежие	10 мин
	Примечание: этот шаг может быть пропущен	
3.	Тщательно промойте его в водопроводной воде, сполосните в дистиллированной (деминерализованной) воде, слейте лишнюю воду	
4.	Добавьте пропиленгликоль (≥5 капель)	2 смены, 5 мин каждая
5.	Добавьте раствор Судан Черный Б, нагретый до 60 °C (≥5 капель) или	6-10 минут, осторожно перемешайте
	Добавьте раствор Судан Черный Б (нагретый до комнатной температуры) (≥5 капель)	60 мин
6.	Добавьте пропиленгликоль, 85% (≥5 капель)	3 мин
7.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
8.	Добавьте реагент Ядерный прочный красный (Kernechtrot)	3 мин
9.	Тщательно промойте срез в водопроводной воде	
10.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	

b) с использованием пяти реагентов 100 мл (SBB-K-100)

1.	Поместите замороженные срезы на чистое клейкое предметное стекло	
2.	Зафиксируйте предметное стекло в формалине, если срезы свежие	10 мин
	Примечание: этот шаг может быть пропущен	
3.	Тщательно промойте его в водопроводной воде, сполосните в дистиллированной (деминерализованной) воде, слейте лишнюю воду	
4.	Окуните в пропиленгликоль	2 смены, 5 мин каждая
5.	Окуните в раствор Судан Черный B (нагретый до 60 °C) или	6-10 мин, осторожно перемешайте
	Окуните в раствор Судан Черный B (нагретый при комнатной температуре)	60 мин
6.	Окуните в пропиленгликоль, 85%	3 мин
7.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
8.	Погрузите в реагент ядерный прочный красный (Kernechtrot)	3 мин
9.	Тщательно промойте срезы в водопроводной воде	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Результат

Сине-черный - липиды
Красный – ядра

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Судан Черный Б Липид в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Раствор Sudan Black B следует нагревать в термостате при 60 °C перед каждым использованием. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

BB-X, V7-EN5, 10 октября 2018, AK/IŠP

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР TB-STAIN HISTO KIT

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Набор из трех реагентов для окрашивания кислотоустойчивых бактерий в гистологических срезах по методу Циля-Нильсена
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: TBHK-100T (для 100 тестов)

Введение

Многие бактериальные клетки легко окрашиваются с помощью простых красителей или окраски по Граму. Однако некоторые штаммы бактерий, такие как микобактерии и нокардии, не могут быть окрашены с помощью простых красителей (при успешном окрашивании результаты могут значительно варьироваться). Клеточная стенка штамма микобактерий содержит воскообразное вещество - миколиновую кислоту. Это бета-гидроксикарбоновые кислоты с цепями, содержащими до 90 атомов углерода. Их устойчивость к кислотности связана с длиной цепи миколиновой кислоты. Для окрашивания таких штаммов требуется более высокая концентрация красителя или более длительный период нагревания. Однако, еще большую сложность вызывает удаление красителя из клеток после окрашивания. Эти бактерии называют кислотоустойчивыми, потому что они сохраняют свой первоначальный цвет даже после обесцвечивания с использованием кислого спирта (карбол-фуксин). Ранняя лабораторная диагностика туберкулеза основана на интерпретации окрашенных мазков, а одним из лучших методов диагностики является анализ образца мокроты под микроскопом. Наиболее распространенным и известным методом обнаружения бактерий, вызывающих туберкулез, является окрашивание по Цилю-Нильсену. Этот метод использует карбол-фуксин в качестве основного красителя, кислый спирт в качестве обесцвечивающей среды и раствор метиленового синего в качестве контрастного красителя. Набор TB-STAIN HISTO KIT от BioGnost содержит реагент карбол-фуксин TB, две упаковки обесцвечивающего вещества TB и реагент Метиленовый синий по Леффлеру.

Описание продукта:

- **НАБОР ТБ-СТЕЙН ГИСТО - Трехреагентный набор в 4 упаковках. Для окрашивания кислотоустойчивых бактерий в гистологических срезах по Цилю-Нильсену.**

Набор содержит:	Для 100 тестов (TBHK-100T)
Реагент TB карбол-фуксин	30 мл (TBC-OT-30)
TB Обесцвечивающее вещество	2 x 30 мл (TBD-OT-30)
Реагент Метиленовый синий по Леффлеру	30 мл (MBL-OT-30)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

1.	Депарафинируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Добавьте реагент TB карбол-фуксин (≥5 капель)	30 мин
	Примечание: поместите срез в инкубационный сосуд, чтобы избежать высыхания среза	
6.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде и высушите при помощи фильтровальной бумаги	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.	Добавьте ТВ Обесцвечивающее вещество (≥5 капель)	5-15 сек
8.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
9.	Добавьте реагент Метиленовый синий по Леффлеру (≥5 капель)	30 сек
10.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	3 смены, 10 сек каждая
11.	Промойте водопроводной водой	2 мин
	Примечание: чтобы повысить интенсивность окрашивания, срез можно сразу покрыть реагентом BioMount Aqua и покровным стеклом VitroGnost.	
12.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
13.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
14.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Вымывания красителя во время процесса дегидратирования можно избежать с помощью BioMount Aqua; таким образом могут быть достигнуты более последовательные результаты. В случае дегидратирования и очистки нанесите подходящую среду BioMount для покрытия и установки покровного стекла. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Кислотоустойчивые бактерии – красный
Ядра и фон - синий

Примечание

Процедуры окрашивания в микробиологии не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор ТБ-Стейн Гисто в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Ziehl, F. (1882): Zur Farbung des Tuberkelbacillum. Deutsche Medizinische Wochenschrift, V8, p 451.
2. Neelsen, P. (1883): Zentralblatt fur de Medizinischen Wissenschafen, V21, p 497
3. Madison, B. (2001): Application of stains in clinical microbiology. Biotech Histochem 76 (3): 119-25.
4. Ryan, K.J., Ray, C.G. (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill.

ТВНК-100Т, V3-EN3, 7 сентября 2017, КВ/АК

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР УРИГНОСТ S

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

CE

Набор UriGnost S для забора образцов, окрашивания и микроскопического анализа 500 осадков мочи

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: USK-500

Введение

Микроскопическое исследование осадка мочи является чрезвычайно важным тестом для обнаружения различных нарушений в функциях почек и мочеполовой системы. Проводя микроскопическое исследование, можно увидеть и дифференцировать лейкоциты, эритроциты, эпителиальные клетки, микроорганизмы и цилиндры. Набор UriGnost S используется для качественного и количественного теста осадка мочи. Набор UriGnost S содержит реагент UriGnost S, модифицированный в соответствии с инструкциями Европейской конфедерации лабораторной медицины (ECLM), и все необходимое оборудование для отбора проб, концентрации, подсчета клеток и почечных цилиндров и анализа осадка мочи.

Описание продукта:

- **НАБОР UriGnost S – набор содержит 1 реагент и одноразовые материалы, достаточные для проведения 500 тестов**

Набор содержит:	Упаковка на 500 тестов
Реагент UriGnost S для 500 тестов	50 мл (UGS-500)
Пробирка UriGnost с задерживающим дном объемом 15 мл с завинчивающейся крышкой, с задерживающим дном об. 0.2 мл, градуированная	500 шт (4020-2501)
Наконечники для пипеток 200 µл, тип Eppendorf/Universal, желтого цвета	500 шт (3601-500)
Планшеты UriGnost 10, 50 шт. для анализа 500 осадков мочи	50 шт (UG10P-50)

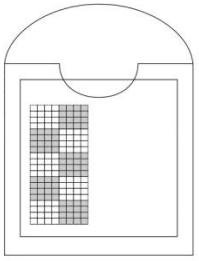
Подготовка образца к окрашиванию

- Проанализируйте образец мочи сразу после взятия пробы. Если анализ не может быть выполнен в течение 2 часов, храните образец при 4 °C до 4 часов. Перед использованием нагрейте образец до комнатной температуры.
- Налейте 12 мл свежесобранной и перемешанной мочи в пробирку УриГност с задерживающим дном и закройте ее соответствующей крышкой. В некоторых случаях объем образца мочи может быть меньше (педиатрические образцы или особые клинические состояния). Объем должен быть точно измерен и зарегистрирован для расчета и выражения результатов.
- Центрифугируйте в течение 5 минут при 1500 об.
- Удалите супернатант, образовавшийся над осадком мочи после центрифугирования. Для этого переверните пробирку на 3-5 секунд. При удалении супернатанта пробирку нельзя встряхивать. Поверните пробирку обратно в вертикальное положение. Задерживающее дно удерживает 0.2 мл мочи с осадком после декантации.

Процедура окрашивания образца

- Добавьте 1 каплю реагента UriGnost S для окрашивания в задерживающее дно пробирки UriGnost, которое содержит мочу с осадком.
- Перемешайте образец мочи с осадком и реагентом UriGnost S с помощью пипетки или осторожно встряхните пробирку рукой
- Это приводит к немедленному окрашиванию образца.
- С помощью пипетки и того же наконечника пипетки добавьте 1 каплю окрашенного образца в камеру, расположенную на планшете UriGnost 10, для микроскопического анализа и подсчета элементов осадка мочи. Затем образец распространяется по камере благодаря капиллярному действию.
- Планшет UriGnost 10 имеет 10 отдельных и пронумерованных камер, которые позволяют тестировать 10 разных образцов на одном планшете.
- Каждая камера содержит 10 больших квадратов, и каждый квадрат состоит из 16 малых квадратов.
- Образец рассматривается при небольшом увеличении (10x), чтобы заметить распределение клеток и цилиндров, а высокое увеличение (40x) используется для идентификации цилиндров и подсчета клеток. Среднее значение количества клеток и цилиндров в малом квадрате - это общее количество клеток и цилиндров в малых квадратах, деленное на количество подсчитанных малых квадратов.
- Одно поле зрения при большом увеличении (40x) эквивалентно малому квадрату в камере.

Планшет UriGnost 10



- Объем камеры: 7µл
- Размер сетки: 2x5 мм
- Глубина сетки: 0.1мм
- Габариты большого квадрата: 1x1 мм
- Объем большого квадрата:0.1 µл
- Объем малого квадрата: 0.00625 µл

Формулы для расчета клеток и цилиндров на мкл и мл образца мочи

$$\text{клетки/мкл} = \frac{(\Sigma \text{ общее количество клеток в малых квадратах n}) \times \text{коэффициент концентрации} \times 10}{N}$$

- Коэффициент концентрации = объем осадка / объем центрифугированной мочи
- **10: переводит 0,1 мкл в 1 мкл**
- N: количество подсчитанных больших квадратов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$$\text{клетки /мкл} = \frac{(\Sigma \text{ общее количество клеток в малых квадратах n}) \times \text{коэффициент концентрации} \times 10^4}{n}$$

10^4 переводит 0,1 мкл на 1 мл

В случае, если подсчитано менее 1 целого большого квадрата (менее 16 малых квадратиков), используются следующие формулы

$$\text{Клетки / мкл} = \frac{(\Sigma \text{ общее количество клеток в малых квадратах n}) \times 16 \times \text{коэффициент концентрации} \times 10}{n}$$

$$\text{Клетки / мл} = \frac{(\Sigma \text{ общее количество клеток в малых квадратах n}) \times 16 \times \text{коэффициент концентрации} \times 10^4}{n}$$

n: количество подсчитанных малых квадратов

Например, если подсчитано только 5 отдельных квадратов, 16/5 используется для расчета, чтобы получить эквивалент для всей сетки.

Метод подсчета клеток для разбавленных образцов (количество клеток / мл)

После помещения образца в камеру подсчитываются клетки, распределенные по N квадратам.

Поскольку сетка содержит 10 квадратов, и каждый квадрат имеет размеры 1x1 мм, глубину 0,1 мм и объем 0,1 мкл, формула для определения концентрации клеток (количество клеток / мл) выглядит следующим образом:

$$\text{Клетки / мл} = \frac{(\Sigma \text{ общее количество клеток в малых квадратах n}) \times \text{коэффициент концентрации} \times 10^4}{N}$$

Обратите внимание на клетки, находящиеся по краям: необходимо подсчитать клетки, расположенные в верхней правой (или нижней левой) части камеры, чтобы избежать риска многократного подсчета одних и тех же ячеек.

Пример показывает подсчет клеток образца, который был разбавлен в 100 раз

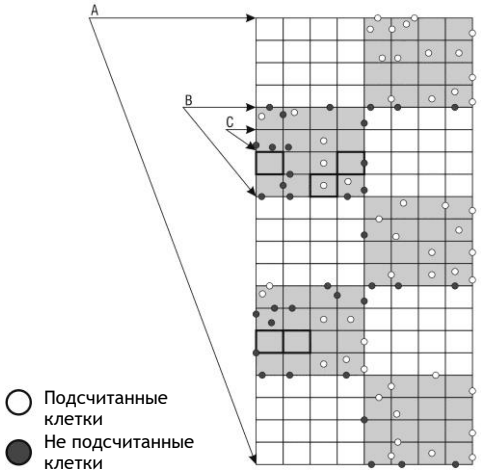
N = 5 (количество подсчитанных больших квадратов)

Σ количество клеток, подсчитанных в 5 больших квадратах = 67

Коэффициент разведения = 102

[количество клеток / мл] = (67/5) x 102 x 104 = 13,4 x 106

Пример



A: СЕТКА
B: БОЛЬШОЙ КВАДРАТ
C: МАЛЫЙ КВАДРАТ

Результаты: цвет клеток и цилиндров

- Лейкоциты: цитоплазма - от красного до фиолетового, ядра - красные, гранулы - темно-красные
- Нейтрофилы: клетки - светло-голубые, гранулы – серые
- Эритроциты: светло-голубой
- Эпителиальные клетки: светло-голубые (вагинальные эпителиальные клетки - светло-красные или фиолетовые)
- Бактерии: светло-красный
- Цилиндры: от светло-красного до синего

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор УриГност S в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Sterheimer, R.; Malbin, B., (1951): Clinical Recognition of Pyelonephritis with a New Stain for Urinary Sediments, Am. J. Med., 11, 312
2. Topić, E.; Primorac, D.; Janković, S., (2004): Medicinskobiokemijska dijagnostika u kliničkoj praksi, Medicinska naklada

USK-500, V3-EN3, 5 арта 2018 VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР UriGnost SM (URIGNOST SM)

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

CE

Набор UriGnost SM для отбора проб, окрашивания и микроскопического анализа 500 осадков мочи

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: USMK-500

Введение

Микроскопическое исследование осадка мочи является чрезвычайно важным тестом для обнаружения различных нарушений в функциях почек и мочеполовой системы. Проводя микроскопическое исследование, можно увидеть и дифференцировать лейкоциты, эритроциты, эпителиальные клетки, микроорганизмы и цилиндры. Набор UriGnost SM используется для качественного и количественного анализа осадка мочи. Набор UriGnost SM содержит реагент UriGnost SM, модифицированный по Штернгеймеру-Мальбину, и все необходимое оборудование для отбора проб, концентрации, подсчета клеток и почечных цилиндров и анализа осадка мочи.

Описание продукта:

НАБОР УРИГНОСТ SM – набор содержит 1 реагент UriGnost SM и одноразовые материалы, достаточные для 500 тестов

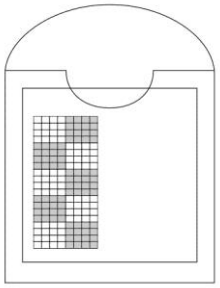
Набор содержит:	**Упаковка для 500 тестов**
Реагент UriGnost SM для 500 тестов	50 мл (UGSM-500)
Пробирка UriGnost с задерживающим дном объемом 15 мл с завинчивающейся крышкой, с задерживающим дном об. 0.2 мл, градуированная	500 шт (4020-2501)
Наконечники для пипеток 200 µл, тип Eppendorf/Universal, желтого цвета	500 шт (3601-500)
Планшеты UriGnost 10, 50 шт. для анализа 500 осадков мочи	50 шт (UG10P-50)

Подготовка образца к окрашиванию

- Анализируйте образец мочи сразу после взятия пробы. Если анализ не может быть выполнен в течение 2 часов, храните образец при 4°C до 4 часов. Дайте образцу достичь комнатной температуры перед использованием.
- Налейте 12 мл свежесобранной и перемешанной мочи в пробирку UriGnost с задерживающим дном и закройте ее соответствующей крышкой. В некоторых случаях объем образца мочи может быть меньше (педиатрические образцы или особые клинические состояния). В этом случае объем должен быть точно измерен и зарегистрирован из-за расчета и выражения результатов.
- Центрифугируйте в течение 5 минут при 1500 об.
- Удалите супернатант, образовавшийся над осадком мочи после центрифугирования. Для этого переверните пробирку на 3-5 секунд. При удалении супернатанта пробирку нельзя встряхивать. Поверните пробирку обратно в вертикальное положение. Задерживающее дно удерживает 0.2 мл мочи с осадком после декантации.

Процедура окрашивания образца

- Добавьте 1 каплю реагента UriGnost SM для окрашивания в задерживающее дно пробирки UriGnost, которое содержит мочу с осадком.
- Перемешайте образец мочи с осадком и реагентом UriGnost SM с помощью пипетки или осторожно встряхните пробирку рукой
- Это приводит к немедленному окрашиванию образца.
- С помощью пипетки и того же наконечника пипетки добавьте 1 каплю окрашенного образца в камеру, расположенную на планшете UriGnost 10, для микроскопического анализа и подсчета элементов осадка мочи. Затем образец распространяется по камере благодаря капиллярному действию.
- Планшет UriGnost 10 имеет 10 отдельных и пронумерованных камер, которые позволяют тестировать 10 разных образцов на одном планшете.
- Каждая камера содержит 10 больших квадратов, и каждый квадрат состоит из 16 малых квадратов.
- Образец рассматривается при небольшом увеличении (10x), чтобы заметить распределение клеток и цилиндров, а высокое увеличение (40x) используется для идентификации цилиндров и подсчета клеток. Среднее значение количества клеток и цилиндров в малом квадрате - это общее количество клеток и цилиндров в малых квадратах, деленное на количество подсчитанных малых квадратов.
- Одно поле зрения при большом увеличении (40x) эквивалентно малому квадрату в камере.
- Планшет UriGnost 10



Объем камеры: 7µл
Размер сетки: 2x5 мм
Габариты большого квадрата: 1x1 мм
Объем большого квадрата: 0.1 µл
Объем малого квадрата: 0.00625 µл

- **10:** переводит 0.1 µл в 1 µл
- **N: количество подсчитанных больших квадратов**

Коэффициент концентрации = объем осадка / объем центрифугированной мочи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Формулы для расчета клеток и цилиндров на мкл и мл образца мочи

$$\text{Клетки / мкл} = \frac{(\Sigma \text{ общее количество клеток в маленьких квадратах n}) \times \text{коэффициент концентрации} \times 10}{N}$$

$$\text{Клетки / мл} = \frac{(\Sigma \text{ общее количество клеток в малых квадратах n}) \times \text{коэффициент концентрации} \times 10^4}{N}$$

10^4 переводит 0.1 µл в 1 мл

В случае, если подсчитано менее 1 целого большого квадрата (менее 16 малых квадратиков), используются следующие формулы

$$\text{Клетки / мкл} = \frac{(\Sigma \text{ общее количество клеток в малых квадратах n}) \times 16 \times \text{коэффициент концентрации} \times 10}{n}$$

$$\text{Клетки / мл} = \frac{(\Sigma \text{ общее количество клеток в малых квадратах n}) \times 16 \times \text{коэффициент концентрации} \times 10^4}{n}$$

N: количество подсчитанных маленьких квадратов

Например, если подсчитано только 5 отдельных квадратов, 16/5 используется для расчета, чтобы получить эквивалент для всей сетки

Метод подсчета клеток для разбавленных образцов (количество клеток / мл)

После помещения образца в камеру подсчитываются клетки, распределенные по N квадратам.

Поскольку сетка содержит 10 квадратов, и каждый квадрат имеет размеры 1x1 мм, глубину 0,1 мм и объем 0,1 мкл, формула для определения концентрации клеток (количество клеток / мл) выглядит следующим образом:

$$\text{Клетки / мл} = \frac{(\Sigma \text{ общее количество клеток в малых квадратах n}) \times \text{коэффициент концентрации} \times 10^4}{N}$$

Обратите внимание на клетки, находящиеся по краям: необходимо подсчитать клетки, расположенные в верхней правой (или нижней левой) части камеры, чтобы избежать риска многократного подсчета одних и тех же ячеек.

Пример показывает подсчет клеток образца, который был разбавлен в 100 раз

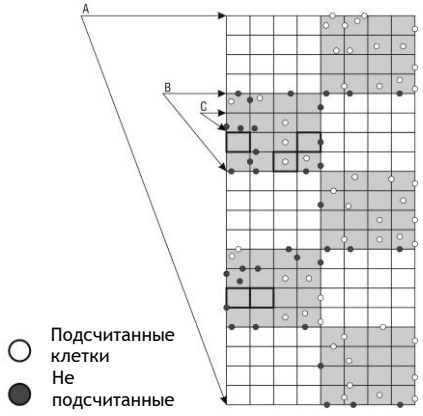
N = 5 (количество подсчитанных больших квадратов)

Σ количество клеток в 5 больших квадратах = 67

Коэффициент разведения = 10^2

[количество клеток /мл] = $(67/5) \times 10^2 \times 10^4 = 13.4 \times 10^6$

Пример



A: СЕТКА
B: БОЛЬШОЙ КВАДРАТ
C: МАЛЫЙ КВАДРАТ

Результаты: цвет клеток и цилиндров

- Лейкоциты: цитоплазма - от красного до фиолетового, ядра - красные, гранулы - темно-красные
- Нейтрофилы: клетки - светло-голубые, гранулы – серые
- Эритроциты: светло-голубой
- Эпителиальные клетки: светло-голубые (вагинальные эпителиальные клетки - светло-красные или фиолетовые)
- Бактерии: светло-красный
- Цилиндры: от светло-красного до синего

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением

рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор УриГност SM в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Sterheimer, R.; Malbin, B., (1951): Clinical Recognition of Pyelonephritis with a New Stain for Urinary Sediments, Am. J. Med., 11, 312
2. Topić, E.; Primorac, D.; Janković, S., (2004): Medicinskobiokemijska dijagnostika u kliničkoj praksi, Medicinska naklada

USMK-500, V4-EN2, 10 ноября 2016, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ТРИХРОМ ВАН ГИЗОНА

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Трехреагентный набор для окрашивания коллагеновых волокон
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: VG-100T (для 100 тестов) VG-K-100 (3 x 100 мл)

Введение

Набор Трихром Ван Гизона используется для окрашивания коллагена, мышечной ткани, кератинизированного эпителия, цитоплазмы, глиальных волокон и эритроцитов. Фуксин кислый по Ван Гизону является компонентом набора и содержит два красителя (фуксин кислый, пикриновая кислота), которые одновременно окрашивают различные тканевые структуры. Фуксин кислый окрашивает коллагеновые волокна в интенсивный красный цвет, тогда как пикриновая кислота окрашивает мышечные волокна, эритроциты и глиальные волокна в желтый цвет. Амилоиды, гиалин, коллоид и слизистая окрашиваются в оттенки между красным и желтым. Гематоксилин, Вейгерт А и реагент Ферри составляют Гематоксилин Вейгерта, который создает стабильную окраску клеточных ядер.

Описание продукта:

- **НАБОР ТРИХРОМ ВАН ГИЗОНА – Набор для окрашивания коллагеновой соединительной ткани**

Набор содержит:	100 тестов (VG-100T)	3 x 100 мл (VG-K-100)	3 x 500 мл (VG-K-500)
Гематоксилин, Вейгерт А	30 мл (HEMA-OT-30)	100 мл (HEMA-OT-100)	500 мл (HEMA-OT-500)
Реагент Ферри, Вейгерт В	30 мл (FR-OT-30)	100 мл (FR-OT-100)	500 мл (FR-OT-500)
Фуксин кислый по Ван Гизону	30 мл (FAG-OT-30)	100 мл (FAG-OT-100)	500 мл (FAG-OT-500)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Приготовление дополнительных растворов, используемых при окрашивании

- Гематоксилин Вейгерта
  Смешайте гематоксилин, Вейгерт А и реагент Ферри, Вейгерт В в соотношении 1: 1.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окраски гистологических срезов

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте при помщи гематоксилина Вейгерта	5 мин
6.	Промойте под водопроводной водой	3 мин
7.	Окрасьте реагентом фуксин кислый по Ван Гизону	5-10 мин
	Примечание: при более длительном воздействии срезы становятся интенсивно красными.	
8.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	30 сек
9.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 30 сек каждый
10.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 1 мин каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Результат

Сине-коричневый - ядра
Красный – коллаген
Желтый - мышечные волокна, глиальные волокна

Оттенки между желтым и красным - коллоид, слизистая оболочка, гиалин, амилоид, ороговевший эпителий

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор трихром Ван Гизона в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Lillie, R.D. (1945): Studies on selective staining of collagen with acid aniline dyes, J. Technical Methods, 25:1
3. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.
4. Van Gieson, I. (1889): Laboratory notes of technical methods for the nervous system, New York Med. J., 50: 57-60

VG-K-X, V5, 27 марта 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ВЕРГОФФ

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Набор из шести реагентов для окрашивания эластичных волокон
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: VER-100T (для 100 тестов) VER-K-100 (6x100 мл)

Введение

Набор Вергофф используется в основном для окрашивания эластина. Тем не менее, он может быть использован для окрашивания мышечных волокон, а также коллагена. Эластичные волокна состоят из эластиновых полимеров и эластичных микрофибрилл, которые образуют трехмерную сеть во внеклеточном матриксе внутри соединительной ткани (кожа, эластичный хрящ, стенки сосудов, легочная ткань и голосовые связки). Его можно использовать вместо набора Вейгерта-Ван Гизона. Визуализация эластичных волокон особенно важна в случаях эмфиземы (атрофия эластических тканей), атеросклероза (истончение и потеря эластичных волокон) и многих других сердечно-сосудистых заболеваний.

Описание продукта:

- **НАБОР ВЕРГОФФ** – Набор для окрашивания эластичных волокон.

Набор содержит:	**100 тестов (VER-100T)**	**6 x 100 мл (VER-K-100)**
Гематоксилин, Вергофф A	30 мл (HEMV-OT-30)	100 мл (HEMV-OT-100)
Реагент Ферри, Вергофф B	30 мл (FRV-OT-30)	100 мл (FRV-OT-100)
Раствор йода, Вергофф C	30 мл (JODV-OT-30)	100 мл (JODV-OT-100)
Реагент для дифференциации в наборе Вергофф	30 мл (RDV-OT-30)	100 мл (RDV-OT-100)
Тиосульфат натрия, 5% раствор	30 мл (NT5-OT-30)	100 мл (NT5-OT-100)
Реагент Фуксин кислый по Ван Гизону	30 мл (FAG-OT-30)	100 мл (FAG-OT-100)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.
Во избежание испарения реагента со среза рекомендуем использовать инкубационную камеру/пластину.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окраски гистологических срезов

a) При помощи набора для 100 тестов (VER-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Добавьте 7 капель гематоксилина, Вергоофф A, 3 капли реагента Ферри, Вергофф B и 3 капли йодного раствора, Вергофф C. Поместите срез в инкубационный лоток, чтобы предотвратить испарение	30-60 мин
	Примечание: более длительный период воздействия (до 60 минут) усиливает окрашивание	
6.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
7.	Добавьте реагент для дифференцировки (≥5 капель) и дифференцируйте	1-2 мин
	Примечание: быстро промойте срез в дистиллированной (деминерализованной) воде после дифференцировки и проверьте под микроскопом, чтобы эластин был окрашен в черный цвет. Повторите дифференцировку при необходимости	

8.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
9.	Добавьте тиосульфат натрия, 5% раствор (≥5 капель)	1 мин
10.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
11.	Добавьте реагент фуксин кислый по Ван Гизону (≥5 капель)	1-5 мин
	Примечание: фуксин кислый по Ван Гизону является контрстейном; длительный период экспозиции (до 5 минут) обеспечивает более интенсивное фоновое окрашивание	
12.	Быстро дегидратируйте с помощью 96% и 100% спирта (Histanol 96 и Histanol 100)	
	Примечание: количество смытого желтого красителя увеличивается с увеличением времени погружения срезов	
13.	Очистите срезы в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) при помощи шестиреагентного набора 500 мл (VER-K-500)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Добавьте 20 мл гематоксилина, Вергофф A, 8 мл реагента Ферри, Вергофф B и 8 мл раствора йода, Вергофф C. Поместите срез в инкубационный лоток и накройте его, чтобы предотвратить испарение.	30-60 мин
	Примечание: более длительный период воздействия (до 60 минут) усиливает окрашивание Утилизируйте приготовленный раствор после использования	
6.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
7.	Погрузите в реагент для дифференцировки, Вергофф и дифференцируйте срез	1-2 мин
	Примечание: быстро промойте срез в дистиллированной (деминерализованной) воде после дифференцировки и проверьте под микроскопом, чтобы эластин был окрашен в черный цвет. Повторите дифференцировку при необходимости	
8.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
9.	Погрузите в тиосульфат натрия, 5% раствор	1 мин
10.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
11.	Погрузите в реагент фуксин кислый по Ван Гизону	1-5 мин
	Примечание: фуксин кислый по Ван Гизону является контрстейном; длительный период экспозиции (до 5 минут) обеспечивает более интенсивное фоновое окрашивание	
12.	Быстро дегидратируйте с помощью 96% и 100% спирта (Histanol 96 и Histanol 100)	
	Примечание: количество смытого желтого красителя увеличивается с увеличением времени погружения срезов	
13.	Очистите срезы в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Результат

Фиолетово-черный - эластичные волокна
Черно-коричневый – ядра
Оттенки красно-розового - коллаген
Желтый - соединительная ткань

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Вергофф в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.
3. Van Gieson, I. (1889): Laboratory notes of technical methods for the nervous system, New York Med. J., 50: 57-60

VER-X, V2-EN3, 08 мая 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ ФОН КОССА

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Набор из пяти реагентов для окрашивания отложений кальция и солей кальция

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: VK-100T (100 тестов) VK-K-100 (5 x 100 мл)

Введение

Набор Von Kossa используется для визуализации отложений кальция и солей кальция. Ионы серебра из нитрата серебра заменяют карбонатные и фосфатные ионы кальция, что под сильным источником света, в свою очередь, создает видимое под микроскопом свечение серебра. Обработка препарата карбонатом лития предотвращает появление ложноположительного окрашивания. Контрастное окрашивание достигается с помощью реагента ядерный прочный красный (Kernechtrot).

Описание продукта:

НАБОР ФОН КОССА- Набор из пяти реагентов для окрашивания отложений кальция и солей кальция

Набор содержит:	100 тестов (VK-100T)	5 x 100 мл (VK-K-100)	Описание продукта:
Карбонат лития, раствор	30 мл (LK-OT-30)	100 мл (LK-OT-100)	15-25°C
Реагент аммиачное серебро	30 мл (SAR-OT-30)	100 мл (SAR-OT-100)	2-8°
Раствор восстанавливающего буфера	30 мл (RP-OT-30)	100 мл (RP-OT-100)	15-25°C
Тиосульфат натрия, 5% раствор	30 мл (NT5-OT-30)	100 мл (NT5-OT-100)	15-25°C
Реагент Ядерный прочный красный (Kernechtrot)	30 мл (KR-OT-30)	100 мл (KR-OT-100)	15-25°C

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

ВНИМАНИЕ:

- Придерживайтесь следующих правил для достижения наилучших результатов:
- - используйте дистиллированную или деминерализованную воду высокой чистоты БЕЗ хлора
- - используйте только чистую лабораторную посуду
- - избегайте контакта между металлическими предметами (ножницы, пинцет и т. д.) и раствором
- - не используйте срезы, зафиксированные в фиксаторах, которые содержат соли тяжелых металлов, таких как хлорид ртути и дихромат калия, потому что они могут вызвать ложноположительную реакцию
- - щелочные растворы во время окрашивания могут привести к падению среза с предметного стекла. Мы рекомендуем использовать положительно заряженные предметные стекла

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax

Micro).

- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания образца

a) При помощи набора для 100 тестов (VK-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Начните регидратацию при помощи 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Обработайте срезы раствором карбоната лития (добавьте ≥5 капель)	10 мин
6.	Промойте в дистиллированной воде	
7.	Обработайте раствором аммиачного серебра в темной комнате (добавьте ≥5 капель)	60 мин
8.	Промойте в дистиллированной воде	4 раза
9.	Обработайте срезы, используя восстанавливающий буфер, раствор, пока соль серебра не станет черной (добавьте ≥5 капель)	5 мин или дольше
10.	Промойте в дистиллированной воде	
11.	Обработайте срезы тиосульфатом натрия, 5% раствором (добавьте ≥5 капель)	5 мин
12.	Промойте в дистиллированной воде	
13.	Окрасьте срез реагентом Ядерный прочный красный (Kernechtrot) (добавьте ≥5 капель)	5 мин
14.	Промойте под водопроводной водой	2 мин
15.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	2 смены, 30 сек каждый
16.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 30 сек каждый
17.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	30 сек
18.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
19.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) При помощи пяти реагентов 100 мл (VK-K-100)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Начните регидратацию при помощи 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в раствор карбоната лития	10 мин
6.	Промойте в дистиллированной воде	
7.	Погрузите в раствор аммиачного серебра в темной комнате	60 мин
8.	Промойте в дистиллированной воде	4 раза
9.	Погрузите в раствор восстанавливающего буфера, пока соль серебра не станет черной	5 мин или дольше
10.	Промойте в дистиллированной воде	
11.	Погрузите в тиосульфат натрия, 5% раствор	5 мин
12.	Промойте в дистиллированной воде	
13.	Погрузите в реагент ядерный прочный красный (Kernechtrot)	5 мин
14.	Промойте под водопроводной водой	2 мин
15.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	2 смены, 30 сек каждый
16.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 30 сек каждый
17.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	30 сек
18.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
19.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Кости и отложения кальция - черные

Ядра и цитоплазма - розово-красные

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Компоненты набора Фон Косса хранятся при разных условиях хранения. Храните реагенты в сухом месте при температуре, указанной на этикетке в плотно закрытой оригинальной упаковке. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.
2. Prophet, Mills, Arrington, Sobin (1968), Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology, Washington D.C.

VK-X, V7-EN4, 06 марта 2019, IŠP/VR

	Обратитесь к прилагаемой документации	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Европейское качество	BIOGNOST Ltd. Medjugorska 59 10040 Загреб, Хорватия www.biognost.com	CE
	Обратитесь к прилагаемой инструкции		Не подвергать воздействию солнечных лучей		Годен до	LOT	Число		Производитель		
IVD	Только для диагностики в лабораторных условиях		Хранить в сухом месте		Осторожно - хрупкое						

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ ПО ВАРТИН-СТАРРИ

IVD *Медицинское средство для диагностики in vitro*

Пятиреагентный набор для окрашивания Хеликобактер пилори

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: WS-12T (для окрашивания **12-48** срезов)

Введение

Набор BioGnost Warthin Starry позволяет окрашивать гистологические срезы и визуализировать Хеликобактер пилори простым способом и в несколько шагов. Набор отличается тем, что содержит 12 контейнеров с желатином. Они также могут использоваться для практической инкубации и окрашивания срезов. Добавляя другие реагенты, можно создать активный проявляющий раствор, используемый для погружения срезов и одновременного окрашивания от 1 до 4 срезов. Окрашивание при помощи набора Warthin Starry основано на восстановлении нитрата серебра до серебра с использованием гидрохинона. Образующееся серебро осаждается на поверхности Хеликобактер пилори. Под микроскопом видно, что бактерии окрашены в цвет от темно-коричневого до черного, клетки окрашены в желто-коричневый цвет, а ядра коричневые. Бактерии могут быть обнаружены в слизи поверхностного эпителия, в апикальных железах желудка и в слизистой оболочке желудка.

Описание продукта:

- **Набор по Вартин-Старри – Набор для окрашивания Хеликобактер пилори в гистологических срезах, залитых парафином**

Набор содержит:	**12 тестов для 12-48 срезов (WS-12T)**	**Температура хранения**
Кислотный раствор	500 мл (KOT-OT-500)	15-25˚C
Кристаллы нитрата серебра	5 г (SNP-P-5)	15-25˚C
Нитрат серебра, раствор WS	3 мл (SNWS-OT-3)	2-8˚C
Раствор желатина (в транспортном / инкубационном контейнере)	12 x 8 мл (GEL-OT-8)	2-8˚C
Раствор гидрохинона	5 мл (HQ-OT-5)	2-8˚C

ВНИМАНИЕ:

Придерживайтесь следующих правил для достижения наилучших результатов:

- используйте дистиллированную или деминерализованную воду высокой чистоты БЕЗ хлора
- используйте только чистую лабораторную посуду
- не касайтесь срезов / не касайтесь металлических предметов (ножницы, пинцет и т. д.) во время окрашивания

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окраски гистологических срезов

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Приготовление раствора для пропитки: добавьте кристаллы нитрата серебра в бутылку с кислотным раствором и растворите их, вращая бутылку.	
	Примечание: приготовленный раствор для пропитки стабилен в течение не менее 1 года при хранении при температуре 2-8 ˚C. Перед каждым использованием дайте раствору нагреться до комнатной температуры (только тот объем, который будет использоваться для окрашивания). Со временем на дне раствора могут появиться небольшие черные пятна; они не влияют на окрашивание. Мы не рекомендуем фильтровать раствор, поскольку примеси из фильтровальной бумаги могут загрязнить раствор.	
6.	Налейте 40 мл раствора для пропитки в сосуд для окрашивания (мы рекомендуем сосуд для окрашивания Коплина) Примечание: утилизируйте раствор для пропитки после использования	
7.	Пропитайте от 1 до 4 срезов, погрузив их в раствор для пропитки. Инкубируйте в темной комнате при 50 ˚C	40 мин
8.	Охладите срезы до комнатной температуры	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.	**Очень важно:** приготовьте проявляющий раствор в течение последних 12 минут инкубации в растворе для пропитки. Нагревайте контейнер с желатином в транспортном / инкубационном контейнере при 50 °C в течение 10 минут. Добавьте 4 капли нитрата серебра, раствор WS в емкость с растворенным желатином. Быстро перемешайте, вращая контейнер. Добавьте 7 капель раствора гидрохинона и снова перемешайте.	
10.	Окрасьте срезы, погрузив их в контейнер с проявляющим раствором и инкубируйте при 50 °C в вертикальном положении. Макроскопически проверьте срезы и остановите инкубацию после того, как срезы будут окрашены в желто-коричневый цвет.	5-10 минут
11.	Хорошо промойте в теплой проточной воде	2 мин
12.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	2 смены, 30 секунд каждая
13.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 30 секунд каждая
14.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	30 секунд
15.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
16.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Окрашивание срезов также можно проводить с помощью микроволновой печи (инкубационный период до 4 раз короче). Мы предлагаем стандартизировать метод из-за различной выходной мощности микроволновых печей.

Результат

Черный – *Хеликобактер пилори*

Коричнево-красный – фон

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Компоненты набора Warthin Starry хранятся при разных условиях. Храните реагенты в сухом месте при температуре, указанной на этикетке в плотно закрытой оригинальной упаковке. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

WS-12T, V10-EN9, 06 марта 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хорватия
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ВЕЙГЕРТ ВАН ГИЗОН, БЫСТРЫЙ МЕТОД

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Набор из четырех реагентов для быстрого окрашивания волокон коллагена

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: WVGB-100T (100 тестов) WVGB-K-100 (4 x 100 мл)

Введение

Набор Вейгерт Ван Гизона, быстрый метод, используется для окрашивания эластина, соединительной ткани и коллагена. Эластичные волокна состоят из эластиновых полимеров и эластичных микрофибрилл, которые образуют трехмерную сеть во внеклеточном матриксе внутри соединительной ткани (кожа, эластичный хрящ, стенки сосудов, легочная ткань и голосовые связки). В отличие от стандартных гистологических окрашиваний, Вейгерт Ван Гизон (известный как резорцин-фуксиновый краситель) демонстрирует селективную дифференцировку образцов ткани даже на ранней стадии заболевания. При использовании набора Weigert van Gieson срезы сначала обрабатывают резорцин-фуксиновым реагентом. Положительно заряженный гидрофобный резорцин-фуксиновый краситель присутствует в больших количествах и осаждается благодаря электрополярности на кислотные, отрицательно заряженные оболочки эластичных волокон. После дифференцировки в разбавленном спирте или промывания в водопроводной воде ядра окрашивают кислотоустойчивым гематоксилином Вейгерта. Последняя фаза окрашивания заключается в окрашивании реагентом Фуксин кислый по Ван Гизону, который содержит два красителя (фуксин кислый, пикриновая кислота), которые одновременно окрашивают различные тканевые структуры. Фуксин кислый окрашивает коллагеновые волокна в интенсивный красный цвет, тогда как пикриновая кислота окрашивает мышечные волокна, эритроциты и глиальные волокна в желтый цвет. Срезы оптимально окрашиваются за короткий промежуток времени с использованием метода быстрого окрашивания.

Описание продукта:

- **НАБОР ВЕЙГЕРТ ВАН ГИЗОН, БЫСТРЫЙ МЕТОД** – набор для быстрого окрашивания эластичных волокон.

Набор содержит:	**100 тестов (WVGB-100T)**	**4 x 100 мл (WVGB-K-100)**
Реагент Резорцин Фуксин	60 мл (RFR-OT-60)	100 мл (RFR-OT-100)
Гематоксилин, Вейгерт А	30 мл (HEMA-OT-30)	100 мл (HEMA-OT-100)
Реагент Ферри, Вейгерт В	30 мл (FR-OT-30)	100 мл (FR-OT-100)
Реагент Фуксин кислый по Ван Гизону	30 мл (FAG-OT-30)	100 мл (FAG-OT-100)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.
Во избежание испарения реагента со среза рекомендуем использовать инкубационную камеру/пластину.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

a) при помощи набора для 100 тестов (WVGB-100T)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрашивание реагентом Резорцин-Фуксин: опустите срез в реагент Резорцин-Фуксин и накройте, чтобы предотвратить испарение реагента. Реагент может быть отфильтрован и использован повторно.	30 мин
6.	Промойте под водопроводной водой	1 мин
7.	Нанесите 5 капель гематоксилина, Вейгерт А, и 5 капель реагента Ферри, Вейгерт В. Осторожно перемешайте и дайте вступить в реакцию.	5 мин
8.	Промойте под водопроводной водой	1 мин
9.	Добавьте реагент фуксин кислый по Ван Гизону (≥5 капель)	5-10 мин
10.	Быстро промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
11.	Быстро дегидратируйте с помощью 96% и 100% спирта (Histanol 96 и Histanol 100)	
	Примечание: количество смытого желтого красителя увеличивается с увеличением времени погружения срезов	
12.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) при помощи набора с шестью реагентами по 100 мл (WVGB-K-100)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрашивание реагентом Резорцин-Фуксин: опустите срез в реагент Резорцин-Фуксин и накройте, чтобы предотвратить испарение реагента. Реагент может быть отфильтрован и использован повторно.	30 мин
6.	Промойте под водопроводной водой	1 мин
7.	Приготовьте рабочий раствор гематоксилина Вейгерта: смешайте равные объемы гематоксилина, Вейгерт А и реагента Ферри, Вейгерт В Примечание: рабочий раствор стабилен в течение примерно 2 недель. Приготовьте рабочий раствор в объеме, достаточном для окрашивания тестируемых срезов	
8.	Погрузите в рабочий раствор гематоксилина Вейгерта и дайте прореагировать	5 мин
9.	Промойте под водопроводной водой	1 мин
10.	Погрузите в реагент фуксин кислый по Ван Гизону	5-10 мин
11.	Быстро промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
12.	Быстро дегидратируйте с помощью 96% и 100% спирта (Histanol 96 и Histanol 100)	
	Примечание: количество смытого желтого красителя увеличивается с увеличением времени погружения срезов	
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

- Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты

- Черно-синий - ядра
- Оттенки красно-розового - коллаген
- Темный фиолетово-черный - эластичные волокна
- Желтый - соединительная ткань, эритроциты и мышечные ткани

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Вейгерт Ван Гизон в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Lillie, R.D. (1945): Studies on selective staining of collagen with acid aniline dyes, J. Technical Methods, 25:1
3. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.
4. Van Gieson, I. (1889): Laboratory notes of technical methods for the nervous system, New York Med. J., 50: 57-60

WVGB-X, V5-EN3, 16 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ВЕЙГЕРТ ВАН ГИЗОН, СТАНДАРТНЫЙ МЕТОД

IVD *Медицинское изделие для диагностики in vitro*

Набор из шести реагентов для окрашивания эластичных волокон с длительным инкубационным периодом

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: WVG-100T (для 100 тестов) WVG-K-100 (6 x 100 мл)

Введение

Набор Вейгерт Ван Гизон,быстрый метод, используется для окрашивания эластина, соединительной ткани и коллагена. Эластичные волокна состоят из эластиновых полимеров и эластичных микрофибрилл, которые образуют трехмерную сеть во внеклеточном матриксе внутри соединительной ткани (кожа, эластичный хрящ, стенки сосудов, легочная ткань и голосовые связки). В отличие от стандартных гистологических окрашиваний, Вейгерт Ван Гизон (известный как резорцин-фуксиновый краситель) демонстрирует селективную дифференцировку образцов ткани даже на ранней стадии заболевания. Длительный инкубационный период обеспечивает отличную селективность изображений эластичных волокон.

Описание продукта:

НАБОР ВЕЙГЕРТ ВАН ГИЗОН, СТАНДАРТНЫЙ МЕТОД – набор для окрашивания эластичных волокон.

Набор содержит:	**100 тестов (WVG-100T)**	**6 x 100 мл (WVG-K-100)**
Йодная кислота, 0,8% раствор	30 мл (PK08-OT-30)	100 мл (PK08-OT-100)
Реагент Резорцин Фуксин	60 мл (RFR-OT-60)	100 мл (RFR-OT-100)
Реагент HCL, Вейгерт-Ван Гизон	30 мл (HCLW-OT-30)	100 мл (HCLW-OT-100)
Гематоксилин, Вейгерт А	30 мл (HEMA-OT-30)	100 мл (HEMA-OT-100)
Реагент Ферри, Вейгерт В	30 мл (FR-OT-30)	100 мл (FR-OT-100)
Реагент фуксин кислый по Ван Гизону	30 мл (FAG-OT-30)	100 мл (FAG-OT-100)

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

ПРИМЕЧАНИЕ

Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.
Во избежание испарения реагента со среза рекомендуем использовать инкубационную камеру/пластину.

Подготовка гистологических срезов к окрашиванию

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окраски гистологических срезов

a) при помощи набора для 100 тестов (WVG-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Добавьте йодную кислоту, 0,8% раствор (≥5 капель)	5 мин
6.	Окрашивание реагентом Резорцин-Фуксин: опустите срез в реагент Резорцин-Фуксин и накройте, чтобы предотвратить испарение реагента. Оставьте при комнатной температуре на ночь или 60 минут при + 45 °C в инкубационном лотке. Реагент может быть отфильтрован и использован повторно.	
7.	Добавьте реагент HCL, Вейгерт-Ван Гизон (≥5 капель)	10 мин
8.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
9.	Нанесите 5 капель гематоксилина, Вейгерт А, и 5 капель реагента Ферри, Вейгерт В. Осторожно перемешайте и дайте вступить в реакцию.	8-10 мин
10.	Промойте под водопроводной водой	10 мин
11.	Добавьте реагент фуксин кислый по Ван Гизону (≥5 капель)	5-10 мин
12.	Быстро промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
13.	Быстро дегидратируйте с помощью 96% и 100% спирта (Histanol 96 и Histanol 100)	
	Примечание: количество смытого желтого красителя увеличивается с увеличением времени погружения срезов	
14.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) при помощи набора с шестью реагентами по 100 мл (WVG-K-100)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в йодную кислоту, 0.8%-ный раствор	5 мин
6.	Окрашивание реагентом Резорцин-Фуксин: опустите срез в реагент Резорцин-Фуксин и накройте его, чтобы предотвратить испарение реагента. Оставьте при комнатной температуре на ночь или на 60 минут при + 45 °C в инкубационном лотке. Реагент может быть отфильтрован и использован повторно.	
7.	Погрузите в реагент HCL, Вейгерт-Ван Гизон	10 мин
8.	Промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
9.	Приготовьте рабочий раствор гематоксилина Вейгера: смешайте равные объемы гематоксилина, Вейгерт А и реагента Ферри, Вейгерт В. Примечание: рабочий раствор стабилен в течение примерно 2 недель. Приготовьте рабочий раствор в объеме, достаточном для окрашивания тестируемых срезов	
10.	Погрузите в рабочий раствор гематоксилина Вейгерта и дайте прореагировать	8-10 мин
11.	Промойте под водопроводной водой	10 мин
12.	Погрузите в реагент фуксин кислый по Ван Гизону	5-10 мин
13.	Быстро промойте в дистиллированной (деминерализованной) воде	
14.	Быстро дегидратируйте с помощью 96% и 100% спирта (Histanol 96 и Histanol 100)	
	Примечание: количество смытого желтого красителя увеличивается с увеличением времени погружения срезов	
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Результаты

Черно-коричневый - ядра
Оттенки красно-розового - коллаген
Темный синие-черный - эластичные волокна

Желтый - соединительная ткань, эритроциты и мышечные ткани

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Вейгерт Ван Гизон в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Lillie, R.D. (1945): Studies on selective staining of collagen with acid aniline dyes, J. Technical Methods, 25:1
3. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.
4. Van Gieson, I. (1889): Laboratory notes of technical methods for the nervous system, New York Med. J., 50: 57-60

WVG-X, V5-EN4, 16 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСТВОР АКРИДИНА ОРАНЖЕВОГО

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

Водный раствор Акридина оранжевого широкого спектра применения
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта AOA-OT-100 (100 мл) AOA-OT-500 (500 мл) AOA-OT-1L (1000 мл)

Введение

Раствор Акридина оранжевого применяется при различных методах окрашивания. Он используется в качестве флуоресцентного красителя для дифференцирующего окрашивания ДНК и РНК. Другие возможные применения включают окрашивание кислых муцинов и обнаружение апоптоза. Раствор Акридина оранжевого также используется в цитогенетике для обнаружения ДНК и ДНК-богатых структур во время С-бэндинга хромосом. Раствор Акридина оранжевого позволяет обнаруживать микроорганизмы в мазках крови.

Описание продукта

- **РАСТВОР АКРИДИНА ОРАНЖЕВОГО – раствор красителя Акридина оранжевого широкого спектра применения.**

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Стеклянные предметные стекла, используемые в гематологии, такие как VitroGnost STANDARD GRADE, или высококачественные стеклянные предметные стекла, используемые в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Фиксаторы, такие как Histanol M от компании BioGnost
- Фосфатный буфер pH 6.2

Приготовление растворов

Рабочий раствор Акридина оранжевого

- Смешайте 10 мл Акридина оранжевого с 90 мл фосфатного буфера pH 6.2 (если фосфатный буфер отсутствует, смешайте с 90 мл дистиллированной/деминерализованной воды).

Предлагаемая процедура окрашивания мазка крови

- Подготовьте более толстый мазок крови на предметном стекле.
  Примечание: можно подготовить более тонкий мазок крови, но в таком случае его следует зафиксировать в метаноле (Histanol M) в течение 1-ой минуты.
- Полностью высушите мазок (оставьте его сохнуть на воздухе на 20 минут).
- Покройте высушенные мазки приготовленным рабочим раствором Акридина оранжевого и оставьте на 3 минуты.
- Тщательно промойте препараты фосфатным буфером pH 6.2 и дайте высохнуть на воздухе.
  Примечание: чрезмерное промывание фосфатным буфером может привести к снижению интенсивности окрашивания.
- **Не используйте глицерин, покровное стекло или иммерсионное масло.**
- Изучите препараты под светодиодным флуоресцентным микроскопом, используя увеличение в 400 раз.
- Изучайте препараты в течение 10 минут.

Результат

ДНК бактерий или грибков – флуоресцентный оранжевый
ДНК млекопитающих - флуоресцентный зеленый

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание
Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована в клиническом и лабораторном практическом опыте. Периоды времени, указанные в инструкции, приблизительно соответствуют длительной практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкции производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры по окрашиванию и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните раствор Акридина оранжевого в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Beck, R.C. (1938): *Laboratory Manual of Heamtological Technique,* Philadelphia, W.B. Saunders & Co.
2. Dacie, J. et Lewis S. (1995): *Practical haematology*, 4th ed., London, Churchill Livingstone.
3. Garcia, L. S. (2001): *Diagnostic Medical Parasitology*, 4th ed., Washington, D.C., ASM Press.
4. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Farbung, *Zentralb f Bakt*; p89. 99-106.
5. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and histochemical methods: Theory and Practice,* 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.
6. May, R. et Grünwald L. (1909): *Über die Farbung von Feutchpraparaten mit meiner Azur-Eosine methode,* Deutsche med Xschr, 35, str. 1751-1752.

	Смотрите прилагаемую документацию
	Смотрите прилагаемые инструкции
IVD	Только для диагностики in vitro
	Диапазон температур хранения
	Держать вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Количество тестов в упаковке
	Годен до
	Осторожно - хрупкий
REF	Код продукта
LOT	Номер партии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	Соответствует нормам ЕС Производитель – BIOGNOST Ltd, Medjugorska 59, 10040 Zagreb, Croatia; www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АЛЦИАНОВЫЙ СИНИЙ 1%-ный РАСТВОР

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

1%-ный водный раствор АЛЦИАНОВЫЙ СИНИЙ 8GX
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: AB1-OT-100 (100 мл) AB1-OT-500 (500 мл)

Введение

Гистология, цитология и другие смежные научные дисциплины изучают микроскопическую анатомию тканей и клеток. Чтобы получить хорошую структуры тканей и клеток, образцы необходимо правильно окрасить. Краситель альциановый синий используется для определения гликозаминогликана в муцинах, для окрашивания амилоидов, цистеинов и для полихромного окрашивания мастоцитов по методу альциановый синий сафранин. Он также используется для определения видов бактерий и обнаружения бактериальных капсул. Альциановый синий, 1%-ный раствор, обеспечивает адекватное окрашивание и визуализацию кислых муцинов без окрашивания сульфатированных муцинов.

Описание продукта

- **1%-ный раствор альцианового синего – водный раствор альцианового синего 8GX с добавленным стабилизатором.**

Пример окрашивания кислых муцинов:

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro
- Стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы 37, A, C, FF, или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов к окраске

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100)
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

1	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 10 мин каждая
2	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5	Окрасьте с использованием 1%-го раствора альцианового синего	45 минут
6	Наклоните срез и удалите 1%-ный раствор альцианового синего	
7	Обработайте срез раствором тетрабората натрия, не промывайте	10 мин
8	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	5 мин
9	Окрасьте при помощи реагента ядерный прочный красный (Kernechtrot)	5 мин
10	Прополощите срез в дистиллированной (деминерализованной) воде	2 мин
11	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
12	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
12	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
13	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 5 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат
Ядра – красный
Муцины – синий

Примечание
Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкции производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры по окрашиванию и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните 1%-ный раствор альцианового синего в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Conn, J. (1977): Biological Stains, 9th ed., Baltimore: Williams and Wilkins Co.
2. Mowry, R.W. (1956): Alcian blue techniques for the histochemical study of acidic carbohydrates, Journal of Histochemistry and Cytochemistry, 4, 407.
3. Scott, J.E., Dorling, J. (1965): Differential staining of acid glycosaminoglycans (mucopolysaccharides) by Alcian blue in salt solutions, Histochemie, 5, 221-233.

	Смотрите прилагаемую документацию
	Смотрите прилагаемые инструкции
IVD	Только для диагностики in vitro
	Диапазон температур хранения
	Держать вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
Σ	Количество тестов в упаковке
	Годен до
	Осторожно - хрупкий
REF	Код продукта
LOT	Номер партии
CE	Соответствует нормам ЕС
	Производитель – BIOGNOST Ltd, Medjugorska 59? 10040 Zagreb, Croatia; www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АЛЬЦИАНОВЫЙ СИНИЙ - РАСТВОР pH 2.5

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

Раствор для окрашивания кислых мукополисахаридов
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
REF Код продукта: AB2-От-100 (100 мл) AB2-OT-500 (500 мл) AB2-OT-1L (1000 мл)

Введение
Краситель альциановый синий 8GX используется для определения гликозаминогликана в муцинах, для окрашивания амилоидов, цистеинов и для полихромного окрашивания мастоцитов по методу альциановый синий сафранин. Он также используется для определения видов бактерий и обнаружения бактериальных капсул. Раствор альциановый синий pH 2.5 является компонентом набора альциановый синий-ШИК-реакция, а также компонентом набора альциановый синий pH 2.5. Набор Альциановый синий pH 2.5 обеспечивает адекватное окрашивание и визуализацию кислых муцинов без окрашивания сульфатированных муцинов. Набор альциановый синий-ШИК-реакция позволяет произвести дифференцирование между нейтральными и кислыми муцинами, гликогенами и гликопротеинами.

Описание продукта

- **РАСТВОР АЛЬЦИАНОВОГО СИНЕГО pH 2.5 – Раствор альцианового синего 8GX с оптимальной концентрацией и с pH 2.5.**

Пример окрашивания с использованием раствора альцианового синего pH 2.5 в качестве компонента набора альциановый синий-ШИК-реакция:

Набор альциановый синий-ШИК-реакция содержит:	**100 тестов (AB-100T)**	**7 x 100 мл (AB-K-100)**	**7 x 500 мл (AB-K-500)**
Раствор альциановый синий pH 2.5	30 мл (AB2-OT-30)	100 мл (AB2-OT-100)	500 мл (AB2-OT-500)
Раствор тетрабората натрия	30 мл (NTB-OT-30)	100 мл (NTB-OT-100)	500 мл (NTB-OT-500)
Йодная кислота, 0.8% раствор	30 мл (PKO8-OT-30)	100 мл (PKO8-OT-100)	500 мл (PKO8-OT-500)
Реагент BioSchiff	30 мл (BS-OT-30)	100 мл (BS-OT-100)	500 мл (BS-OT-500)
Раствор метабисульфита натрия	30 мл (NM-OT-30)	100 мл (NM-OT-100)	500 мл (NM-OT-500)
Реагент HCL, PAS	30 мл (HCLP-OT-30)	100 мл (HCLP-OT-100)	500 мл (HCLP-OT-500)
Гематоксилин ML	30 мл (HEMML-OT-30)	100 мл (HEMML-OT-100)	500 мл (HEMML-OT-500)

Приготовление дополнительных растворов, используемых при окрашивании

- Раствор сульфита
  Смешайте 10 мл раствора метабисульфита натрия с 10 мл реагента HCL, P.A.S. Добавьте 200 мл водопроводной воды, затем перемешайте.
  Примечание: приготовьте раствор сульфита незадолго до использования.

Подготовка гистологических срезов к окраске

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100)
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ
Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.

Процедура окрашивания среза с использованием набора на 100 тестов (AB-100T)

1	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5	Окрасьте с помощью раствора альциановый синий pH 2.5 (добавить ≥5 капель)	30 минут
6	Наклоните срез и удалите раствор альцианового синего pH 2.5. Не промывая, покройте срез раствором тетрабората натрия (добавить ≥5 капель)	10 мин
7	Прополощите под водопроводной водой	5 мин
8	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	1-2 мин
9	Обработайте йодной кислотой, 0.8%-ный раствор (добавить ≥5 капель)	5-10 мин
10	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
11	Прополощите срез в дистиллированной (деминерализованной) воде	
12	Обработайте реагентом BioSchiff (добавить ≥5 капель)	10-15 мин
13	Обработайте раствором сульфита (добавить ≥5 капель)	3 смены, 2 мин каждая
14	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
15	Окрасьте с помощью Гематоксилина ML (добавить ≥5 капель)	1-3 мин
16	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
17	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
18	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
19	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
20	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат
Муцины – чирково-голубой
PAS-положительные вещества – пурпурный
Ядра – синий
Эпителиальный муцин и хрящи – фиолетовый/темно-синий

Примечание
Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкции производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры по окрашиванию и диагностика должны проводиться только уполномоченным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните раствор альцианового синего 2.5 pH в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A.(1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Davey, F.R. et Nelson, D.A.(1977): Periodic Acid Schiff (PAS) Stain. IN Hematology, 2nd ed., W. J. Williams, E. Buetler, A. J. Erslev, R.W. Rundles, McGraw-Hill, New York, p 1630-1632.
3. Hotchkiss, R.D.(1948): A microchemical reaction resulting in the staining of polysaccharide structures in fixed tissue preparations, *Arch. Biochem.* 16, p 131.
4. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B.(1980): Theory an Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

	Смотрите прилагаемую документацию
	Смотрите прилагаемые инструкции
	Только для диагностики in vitro
	Диапазон температур хранения
	Держать вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Количество тестов в упаковке
	Годен до
	Осторожно - хрупкий
	Код продукта
	Номер партии
	Соответствует нормам ЕС
	Производитель – BIOGNOST Ltd, Medjugorska 59, 10040 Zagreb, Croatia; www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИРТОВОЙ РАСТВОР АНИЛИНА

(IVD) Медицинское изделие для диагностики in vitro

Для применения в наборе для окрашивания Азан трихром

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(REF) Код продукта: ANA-OT-100 (100 мл) ANA-OT-250 (250 мл)

Введение

Спиртовой раствор анилина является компонентом набора Азан трихром для окрашивания соединительной ткани Набор используется для визуализации мышц, коллагеновых волокон, глиальных клеток, гломерулярных клеток, хроматина и эритроцитов на одном срезе. В наборе Азан трихром содержатся два кислых красителя: Азокармин G и анилиновый синий в качестве контрстейна. Азокармин G используется на начальной стадии процедуры окрашивания, а анилиновый синий используется на заключительной стадии, после обработки среза фосфомолибденовой кислотой. Для достижения высококачественных результатов окрашивания необходимо окрасить срез при помощи азокармина G, а затем постепенно дифференцировать его, используя спиртовой раствор анилина, для того чтобы обеспечить возможность контрастного окрашивания определенных структур среза (таких как коллаген).

Описание продукта

- **СПИРТОВОЙ РАСТВОР АНИЛИНА - Спиртовой раствор анилина оптимальной концентрации.**

Пример применения спиртового раствора анилина в качестве компонента набора Азан трихром:

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro
- Стеклянные предметные стекла, используемые в гистологии, патологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или VitroGnost COLOR, или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол BioGnost
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионные масла BioGnost, такие как иммерсионное масло, кедровое масло, иммерсионные масла типов A и B
- Другие компоненты набора Азан трихром: раствор азокармина, кислый спирт Азан, фосфомолибденовая кислота, 5%-ный раствор, реагент Азан

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во время окрашивания реагент должен полностью покрывать срез.

Подготовка гистологических срезов к окраске

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гистологических образцов с использованием набора пяти реагентов по 250 мл(AZT-K-250)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 10 мин каждая
2	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5	Нагрейте раствор Азокармина до +56ºС и погрузите в него срезы. Накройте сосуд для окрашивания во избежание испарения.	30 мин при температуре +56ºС
6	Охладите срезы до комнатной температуры	5 мин
7	Прополощите под водопроводной водой	пока излишки красителя не будут смыты со среза (несколько секунд)
8	Погрузите в спиртовой раствор анилина и дифференцируйте	1 минута
	Примечание: рекомендуется проводить дифференциацию, используя микроскоп для изучения среза. Промойте срез дистиллированной (деминерализованной) водой и изучите его с помощью микроскопа. В случае необходимости повторите этот шаг.	
9	Погрузите в кислый спирт Азан	1 минута
10	Перейдите к следующему этапу без промывания среза	
11	Погрузите в 5% раствор фосфомолибденовой кислоты, накройте сосуд для окрашивания во избежание испарения	Окрашивайте срезы кишечника и срезы тонкой кишки (и аналогичных тканей) в течение 30 минут; обрабатывайте срезы почек в течение 60 минут.
12	Перейдите к следующему этапу без промывания среза	
13	Погрузите в реагент Азан. Накройте сосуд для окрашивания во избежание испарения.	Окрашивайте срезы кишечника и срезы тонкой кишки (и аналогичных тканей) в течение 30 минут; обрабатывайте срезы почек в течение 60 минут.
14	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	2 смены, 5 погружений каждая
15	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
16	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
17	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 минуты
18	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 5 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат
Ядра, эритроциты, ацидофильные гранулы гипофиза – красный
Нейрофибриллы (нейроглия) – оттенки красного
Волокна мышц – от розового до красно-розового
Коллаген, ретикулин, базофильные клеточные мембраны, почечная клубочковая строма, базальные мембраны – от синего до темно-синего
Эластичные волокна – бесцветные

Примечание
Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкции производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры по окрашиванию и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните спиртовой раствор анилина в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Смотрите прилагаемую документацию
	Смотрите прилагаемые инструкции
	Только для диагностики in vitro
	Диапазон температур хранения
	Держать вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Количество тестов в упаковке
	Годен до
	Осторожно - хрупкий
	Код продукта
	Номер партии
	Соответствует нормам ЕС
	Производитель – BIOGNOST Ltd, Medjugorska 59? 10040 Zagreb, Croatia; www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕАГЕНТ АНИЛИНОВЫЙ СИНИЙ

(IVD) Медицинское изделие для диагностики in vitro
Для применения в наборе Массон трихром
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(REF) Код продукта: ABR-OT-100 (100 мл)

Введение
Реагент анилиновый синий является компонентом набора Массон Трихром и используется для визуализации мышц, коллагеновых волокон и соединительных тканей, гамет, ядер, нейрофибрилл, нейроглиальных клеток, коллагена, кератиновых внутриклеточных фибрилл и негативной визуализации аппарата Гольджи. Это метод окрашивания мышечных и коллагеновых волокон в тканях, при котором краситель анилиновый синий связывается с коллагеном, благодаря чему он становится выражено синим. Он также применяется для визуализации повышенного накопления коллагена, связываемого с функционирующей тканью, ошибочно принимаемой за фиброзную ткань (диагностика фиброзного уплотнения печени), а также для дифференциации гладкомышечных волокон и коллагенов.

Описание продукта

- **РЕАГЕНТ АНИЛИНОВЫЙ СИНИЙ - Реагент для окрашивания коллагеновых волокон.**

Пример использования реагента Анилиновый синий в качестве компонента набора Массон Трихром

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы 37, A, C, FF, или иммерсионное масло Tropical Grade, кедровое масло
- Другие реагенты набора Массон Трихром: раствор Боуэна, Гематоксилин, Вейгерт А, реагент Ферри, Вейгерт В, реагент бибрих алый-фуксин кислый, реагент Р.Т.А. – Р. М.А., уксусная кислота, 1% раствор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка гистологических срезов к окраске

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания среза с использованием семиреагентного набора 100 мл

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

Процедура окрашивания образца

1	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5	Погрузите в раствор Боуэна:	60 мин при температуре +56oC или всю ночь при комнатной температуре
6	Охладите срез при комнатной температуре	10 мин
7	Прополощите под водопроводной водой	10 секунд
8	Прополощите в дистиллированной воде	10 секунд
9	Приготовьте рабочий раствор гематоксилина Вейгерта: смешайте равные объемы Гематоксилина, Вейгерт А, и регента Ферри, Вейгерт В	
	Примечание: рабочий раствор стабилен приблизительно на протяжении 2 недель. Приготовьте рабочий раствор в объеме, достаточном для окрашивания тестируемых срезов	
10	Добавьте реагент бибрих алый - фуксин кислый	5 мин
11	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
12	Погрузите в реагент бибрих алый- фуксин кислый	2 мин
13	Прополощите в дистиллированной воде	пока излишки краски не будут смыты со среза
14	Погрузите в реагент PTA-PMA	10 мин
15	Слейте реагент со среза без промывания	
16	Погрузите в реагент Анилиновый синий	5 мин
17	Прополощите в дистиллированной воде	пока излишки краски не будут смыты со среза
18	Промойте в 1%-ном растворе уксусной кислоты	3 мин
19	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
20	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
21	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
22	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат
Ядра – черный
Мышечные волокна, кератин, цитоплазма – ярко-красный
Коллаген, слизь – синий
Эритроциты – красно-оранжевый

Примечание
Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкции производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры по окрашиванию и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните реагент анилиновый синий в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Lillie, R.D. (1945): Studies on selective staining of collagen with acid aniline dyes, J. Technical Methods, 25:1
3. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
4. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Смотрите прилагаемую документацию
	Смотрите прилагаемые инструкции
	Только для диагностики in vitro
	Диапазон температур хранения
	Держать вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Количество тестов в упаковке
	Годен до
	Осторожно - хрупкий
	Код продукта
	Номер партии
	Соответствует нормам ЕС
	Производитель – BIOGNOST Ltd, Medjugorska 59? 10040 Zagreb, Croatia; www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСТВОР АЗОКАРМИНА

(IVD) Медицинское изделие для диагностики in vitro

Для применения в наборе для окрашивания Азан трихром

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(REF) Код продукта: AZ-OT-100T (100 мл) AZ-OT-250 (250 мл)

Введение

Раствор Азокармина – это компонент набора Азан трихром для окрашивания соединительных тканей. Набор используется для визуализации мышц, коллагеновых волокон, глиальных клеток, гломерулярных клеток, хроматинов и эритроцитов на одном срезе. В наборе Азан трихром содержатся два кислых красителя: Азокармин G и анилиновый синий в качестве контрстейна. Азокармин G используется на начальной стадии процедуры окрашивания, а анилиновый синий используется на заключительной стадии, после обработки среза фосфомолибденовой кислотой. Для достижения высококачественных результатов окрашивания необходимо окрасить срез при помощи азокармина G, а затем постепенно дифференцировать его, используя спиртовой раствор анилина, для того чтобы обеспечить возможность контрастного окрашивания определенных структур среза (таких как коллаген).

Описание продукта

- **АЗОКАРМИН, РАСТВОР - водный раствор порошкового красителя Азокармин G.**

Пример использования раствора азокармина в качестве компонента набора Азан Трихром:

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro
- Стеклянные предметные стекла, используемые в гистологии, патологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или VitroGnost COLOR, или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол BioGnost
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионные масла BioGnost, такие как иммерсионное масло, кедровое масло, иммерсионные масла типов A и B
- Другие компоненты набора Азан трихром: спиртовой раствор анилина, кислый спирт Азан, фосфомолибденовая кислота, 5%-ный раствор, реагент Азан

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во время окрашивания реагент должен полностью покрывать срез.

Подготовка гистологических срезов к окраске

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гистологических образцов с использованием набора пяти реагентов по 250 мл(AZT-K-250)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости профильтруйте реагенты.

1	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 10 мин каждая
2	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5	Нагрейте раствор Азокармина до +56ºС и погрузите в него срезы. Накройте сосуд для окрашивания во избежание испарения.	30 мин при температуре +56ºС
6	Охладите срезы до комнатной температуры	5 мин
7	Прополощите под водопроводной водой	пока излишки красителя не будут смыты со среза (несколько секунд)
8	Погрузите в спиртовой раствор анилина и дифференцируйте	1 минута
	Примечание: рекомендуется проводить дифференциацию, используя микроскоп для изучения среза. Промойте срез дистиллированной (деминерализованной) водой и изучите его с помощью микроскопа. В случае необходимости повторите этот шаг.	
9	Погрузите в кислый спирт Азан	1 минута
10	Перейдите к следующему этапу без промывания среза	
11	Погрузите в 5% раствор фосфомолибденовой кислоты, накройте сосуд для окрашивания во избежание испарения	Окрашивайте срезы кишечника и срезы тонкой кишки (и аналогичных тканей) в течение 30 минут; обрабатывайте срезы почек в течение 60 минут.
12	Перейдите к следующему этапу без промывания среза	
13	Погрузите в реагент Азан. Накройте сосуд для окрашивания во избежание испарения.	Окрашивайте срезы кишечника и срезы тонкой кишки (и аналогичных тканей) в течение 30 минут; обрабатывайте срезы почек в течение 60 минут.
14	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	2 смены, 5 погружений каждая
15	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
16	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
17	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 минуты
18	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 5 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат
Ядра, эритроциты, ацидофильные гранулы гипофиза – красный
Нейрофибриллы (нейроглия) –оттенки красного
Волокна мышц – от розового до красно-розового
Коллаген, ретикулин, базофильные клеточные мембраны, почечная клубочковая строма, базальные мембраны – от синего до темно-синего
Эластичные волокна – бесцветные

Примечание
Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкции производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры по окрашиванию и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

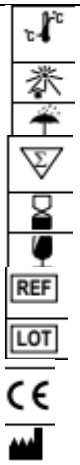
Хранение, стабильность и срок годности
Храните раствор азокармина в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

	Смотрите прилагаемую документацию
	Смотрите прилагаемые инструкции
	Только для диагностики in vitro

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Диапазон температур хранения Держать вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей Хранить в сухом месте Количество тестов в упаковке Годен до Осторожно - хрупкий Код продукта Номер партии Соответствует нормам ЕС Производитель – BIOGNOST Ltd, Medjugorska 59? 10040 Zagreb, Croatia; www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕАГЕНТ БЕНЕДИКТА

(IVD) Медицинское изделие для диагностики in vitro

Для определения глюкозы в моче

Для использования в клинической химии

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(REF) Код продукта: BNR-OT-100 (100 мл) BNR-OT-250 (250 мл) BNR-OT-500 (500 мл) BNR-OT-1L (1000 мл)

Введение

Реактив Бенедикта представляет собой ярко-синий раствор, который используется для обнаружения глюкозы в моче. В моче глюкоза обычно не содержится (или же присутствует в следовых количествах), и ее нельзя обнаруживать с помощью обычных тестов. Если же в моче содержится сахар, то это чаще всего глюкоза, и это является признаком диабета или других нарушений регулирования уровня глюкозы в крови.

Активность реактива Бенедикта основана на меди, которая комплексно связана в реактиве в виде цитрата меди (Cu2+). Цитрат меди восстанавливается глюкозой в щелочной среде и выделяется в виде желтой гидроокиси меди (Cu +), которая при нагревании превращается в красный монооксид меди (Cu +), - осадок, нерастворимый в воде.

Cu^{2+} ---------- щелочное окружение ---------- Cu+

2CuOH -------- нагревание ---------- Cu2O (красный) + H2O

Описанный метод является неспецифическим, поскольку в моче могут находиться другие восстанавливающие сахара (лактоза, фруктоза), а также некоторые другие восстанавливающие соединения (креатинин и мочевая кислота), которые могут привести к ложноположительной реакции. В этом случае можно провести тест с мочой, разведенной в воде в соотношении 1: 1. Это снижает концентрацию интерферирующего вещества, в то время как глюкоза может быть обнаружена, поскольку реакция на глюкозу более чувствительная, по сравнению с другими восстанавливающими соединениями. В случае положительной реакции на глюкозу необходимо провести дальнейшие тесты Реагент Бенедикта также может быть использован в качестве грубого количественного теста, в котором внешний вид тестируемого раствора зависит от концентрации глюкозы.

Описание продукта

- **Реактив Бенедикта – карбонат натрия, цитрат натрия и раствор сульфата меди (II).**

Материал и приспособления, требуемые для проведения теста:

- Свежая утренняя моча (проводить тест течение первых 2 часов после отбора образца)
- Реактив Бенедикта
- Пробирка для теста
- Пипетка для измерения объема мочи
- Пипетка для измерения объема реактива Бенедикта
- Водяная баня
- Захват для пробирки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура проведения теста

1	Налейте 5 мл реактива Бенедикта в пробирку
2	Добавьте 0.5 мл мочи
3	Хорошо перемешайте
4	Нагрейте в течение 2-3 минут при помощи пламени или в течение 5 минут в горячей водяной бане
5	Выньте пробирку из водяной бани и дайте остынуть
6	Снимите результаты

Примечание

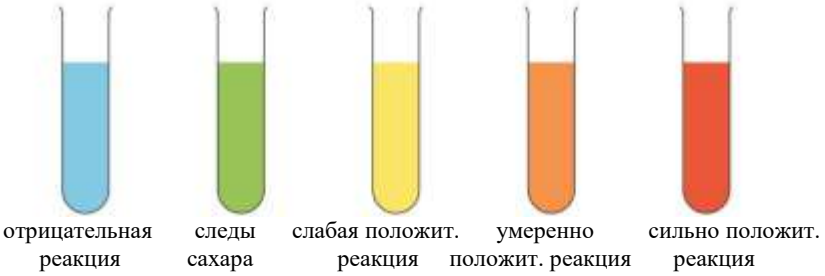
Для контрольного тестирования реактива Бенедикта мы рекомендуем вначале протестировать образцы с подтвержденным содержанием глюкозы. Рекомендуется подготовить тестируемые растворы с различными концентрациями глюкозы и провести процедуру.

Результат

Синий цвет реагента становится зеленым в присутствии малых количеств глюкозы; с течением времени образуется красноватый осадок. Более высокие концентрации глюкозы приводят к тому, что цвет осадка варьируется от желтого до красного во время нагревания. Интенсивность реакции может быть приблизительно отмечена следующим образом:

Результат	Внешний вид образца
-	отрицательная реакция; наличие глюкозы не подтверждено (цвет реагента не изменился)
±	следы сахара; при нагревании цвет не меняется, а при охлаждении появляется зеленый цвет и некоторый осадок
+	слабая положительная реакция; восстановление проявляется после 1 минуты нагревания (до 56 ммоль/л), желтый
++	умеренно положительная реакция; восстановление появляется после 10-15 секунд кипячения раствора (более 56 ммоль/л), оранжевый
+++	сильно положительная реакция; восстановление проявляется немедленно при добавлении мочи к горячему реагенту (более 110 ммоль/л); красно-коричневый

Рисунок:



Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Четко маркируйте образец. Следуйте инструкции производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните раствор Бенедикта в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Benedict, S. R. (1 January 1909). "A Reagent For the Detection of Reducing Sugars". J. Biol. Chem. 5 (6): 485-487.
2. Robert D. Simoni, Robert L. Hill, and Martha Vaughan (2002). "Benedict's Solution, a Reagent for Measuring Reducing Sugars: the Clinical Chemistry of Stanley R. Benedict". J. Biol. Chem. 277 (16): 10–11. doi:10.1074/jbc.M110516200. PMID 11773074.

	Смотрите прилагаемую документацию
	Смотрите прилагаемые инструкции
IVD	Только для диагностики in vitro
	Диапазон температур хранения
	Держать вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
Σ	Количество тестов в упаковке
	Годен до
	Осторожно - хрупкий
REF	Код продукта
LOT	Номер партии
CE	Соответствует нормам ЕС
	Производитель – BIOGNOST Ltd, Medjugorska 59? 10040 Zagreb, Croatia; www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕАГЕНТ BIOSCHIFF

(IVD) Медицинское изделие для диагностики in vitro

Реагент Шиффа для обнаружения альдегидов и слизистых веществ

Для применения в микроскопии и электрофорезе

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(REF) Код продукта: BS-OT-100 (100 мл) BS-OT-500 (500 мл) BS-OT-1L (1000 мл)

Введение

Реагент BioSchiff представляет собой бесцветный раствор, который меняет цвет на фиолетовый (пурпурный) в присутствии альдегидов. Интенсивность полученного цвета зависит от количества реактивных структур гликоля в ткани. Его получают путем восстановления парарозанилина с использованием серной кислоты. Реагент Шиффа используется с различными химическими методами, и одним из наиболее распространенных и широко используемых является P.A.S. окрашивание (Шик -реакция). P.A.S. окрашивание основано на реакции окисления в присутствии йодной кислоты и реагента Шиффа. Йодная кислота заставляет молекулы, содержащие гликолевые группы, создавать альдегиды, на которые воздействует реагент Шиффа, который окрашивает их в фиолетовый (пурпурный). Этот метод чаще всего используется при исследовании клеток печени и мышц. Реагент Шиффа может быть использован для обнаружения ДНК по Фельгену.

Описание продукта:

- **РЕАГЕНТ BIOSCHIFF – Парарозанилин, соляная кислота и раствор метабисульфита натрия с добавлением стабилизатора.**

Другое оборудование и реагенты, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Гистопатологический окрашивающий реагент, такой как Гематоксилин M, Гематоксилин G2 и Гематоксилин G3 компании BioGnost.
- Окислительный реагент, например, 0.5% раствор йодной кислоты компании BioGnost.
- Реагенты для создания раствора сульфита, например, раствор метабисульфита натрия и реагент HCL, P.A.S. от компании BioGnost.
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Стеклянные предметные стекла, используемые в гистологии, патологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол BioGnost
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм

Приготовление дополнительных растворов, используемых при окрашивании

- Раствор сульфита

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Смешайте 10 мл раствора метабисульфита натрия с 10 мл реагента HCL, P.A.S. Добавьте 200 мл водопроводной воды, затем перемешайте.
Примечание: приготовьте раствор сульфита незадолго до использования.

Подготовка гистологических срезов к окраске

- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ
Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.
Сосуд, в котором содержится реагент BioSchiff, должна быть плотно закрыт во избежание испарения SO2 и для сохранения качества реагента.

Процедура окрашивания образца методом P.A.S.

1	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5	Обработайте 0.5% раствором йодной кислоты (добавить ≥ 5 капель)	5 мин
6	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
7	Прополощите срез в дистиллированной (деминерализованной) воде	
8	Обработайте реагентом Bio Schiff (добавить ≥ 5 капель)	15 мин
9	Слейте реагент со среза без промывания	
10	Обработайте раствором сульфита (добавить ≥5 капель)	3 смены, 2 мин каждая
	Примечание: нанесите раствор сульфита на срез, затем слейте реагент со среза через 2 минуты, повторите процедуру дважды, не промывайте между сменами	
11	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
12	Окрасьте с помощью Гематоксилина M (добавить ≥5 капель)	2 мин
	Примечание: Можно использовать Гематоксилин G2 и G3 вместо Гематоксилина M для окрашивания ядер клеток в качестве контраста структурам положительным к реации PAS	
13	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
14	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
15	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
16	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
17	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b) с использованием набора из пяти реактивов по 100 мл или 500 мл (PASS-K-100, PASS-K-500)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. В случае необходимости профильтруйте реактивы

1	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5	Обработайте 0.5% раствором йодной кислоты (добавить ≥ 5 капель)	5 мин
6	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
7	Прополощите срез в дистиллированной (деминерализованной) воде	
8	Погрузите в реагент BioSchiff	15 мин
	Примечание: во время процедуры окрашивания необходимо накрыть сосуд крышкой, чтобы избежать испарения SO2.	
9	Слейте реагент со среза без промывания	
10	Погрузите в раствор сульфита	3 смены, 2 мин каждая
	Примечание: погрузите срезы в 3 смены раствора сульфита, не промывайте между сменами	
11	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
12	Окрасьте с помощью Гематоксилина М	2 мин
	Примечание: Можно использовать Гематоксилин G2 и G3 вместо Гематоксилина М для окрашивания ядер клеток в качестве контраста структурам положительным к реации PAS	
13	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
14	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
15	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
16	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
17	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Синий - ядра

Фиолетовый – полисахариды, гликоген, нейтральные мукополисахариды, мукопротеины, гликопротеины, гликолипиды, фосфолипиды, базальная мембрана, коллаген.

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных требований и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Для сбора и подготовки образцов используйте соответствующие инструменты. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните реагент BioSchiff в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от +15oC до +25oC. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bancroft, J. D. et Gamble, M. (2002): Theory and Practice of Histological Techniques, 5th ed., Churchill Livingstone, London.
2. Kiernan, J.A. (1999): Histological and histochemical methods: Theory and practice, 3rd ed., Butterworth Heinemann, Oxford, UK.
3. Kodousek, R. (1969): A new, rapid method of preparing Schiff's reagent, *Histochemical Journal*, 1, p 277-278.

	Смотрите прилагаемую документацию
	Смотрите прилагаемые инструкции
IVD	Только для диагностики in vitro
	Диапазон температур хранения
	Держать вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей Хранить в сухом месте
Σ	Количество тестов в упаковке
	Годен до
	Осторожно - хрупкий
REF	Код продукта
LOT	Номер партии
CE	Соответствует нормам ЕС
	Призводитель – BIOGNOST Ltd, Medjugorska 59, 10040 Zagreb, Croatia; www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент хромотроп 2R / быстрый зеленый F.C.F. (CHROMOTROPE 2R / FAST GREEN F.C.F. REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Зеленый контрстейн, используемый с набором Gomori Trichrome
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: CFG-OT-100 (100 мл)

Введение

Реагент Хромотроп 2R / Зеленый прочный F.C.F. является компонентом набора Gomori Trichrome, используемого для анализа коллагеновых волокон в печени и почках. Этот набор обычно используется для облегчения дифференциации волокон коллагена и гладких мышц, а также для распознавания разрушенных волокон (присутствующих в случаях митохондриальных миопатий).

Описание продукта

- **Реагент хромотроп 2R / быстрый зеленый F.C.F. (CHROMOTROPE 2R / FAST GREEN F.C.F. REAGENT)** – это реагент, содержащий красители Хромотроп 2R и Зеленый прочный F.C.F со стабилизаторами.

<u>Пример окрашивания при помощи реагента Хромотроп 2R / Зеленый прочный F.C.F. как компонента набора Gomori Trichrome</u>

Другое оборудование и реактивы, необходимые для окрашивания:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например, BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade
- Реагенты BioGnost, которые входят в состав набора Gomori Trichrome: раствор Боуэна (код продукта BOU-OT-100), гематоксилин, Weigert A (код продукта HEMA-OT-100), реагент Ferri, Weigert B (код продукта FR-OT-100) и дифференцирующий реагент для набора Gomori Trichrome (код продукта RDG-OT-100)

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Пример процедуры окрашивания

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости отфильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в раствор Боуэна	60 мин при 56 ˚C или всю ночь при комнатной температуре
6.	Охладите срез при комнатной температуре	10 мин
7.	Прополощите под водопроводной водой	10 секунд
8.	Прополощите в дистиллированной воде	10 секунд
9.	Приготовьте рабочий раствор гематоксилина Вейгерта: смешайте равные объемы гематоксилина, реагента Weigert A и Ferri, Weigert B	
	Примечание: рабочий раствор стабилен в течение примерно 2 недель. Приготовьте рабочий раствор в объеме, достаточном для окрашивания тестируемых срезов	
10.	Погрузите в рабочий раствор гематоксилина Вейгерта и дайте ему прореагировать	5 мин
11.	Прополощите под водопроводной водой	5 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.	Погрузите в реагент Хромотроп 2R / Зеленый прочный F.C.F.	5-10 минут
13.	Прополощите в дистиллированной воде	5 погружений
14.	Погрузите в дифференцирующий реагент для набора Gomori Trichrome	2 мин
15.	Прополощите в дистиллированной воде	5 погружений
16.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
17.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
18.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
19.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящей заливочной средой является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Коллаген - зеленый
Мышечные ткани – розовый
Ядра - сине-фиолетовый
Эритроциты - от красного до оранжевого

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните реагент Хромотроп 2R / Зеленый прочный F.C.F. в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от +15 до + 25 °C. Храните в сухих местах, не замораживайте и избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.
2. Prophet, Mills, Arrington, Sobin (1968), Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology, Washington D.C.
3. Carson, F. L. (1997), Histotechnology: a self-instructional text. American Society for Clinical Pathology (2nd edition), Singapore.

CFG-OT-100, V1-EN1, 24 июня 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии:		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор крезиловый фиолетовый (CRESYL VIOLET, SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Для использования с набором для окрашивания Luxol Fast Blue

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: CV-OT-100 (100 мл)

Введение

Крезилвиолет, раствор, используется в гистологии для окрашивания с помощью набора Luxol Fast Blue (в соответствии с методом Клювер-Барреры) для визуализации миелиновых телец, телец Ниссля и отображения базовой структуры тканей головного и спинного мозга. Крезилвиолет, раствор, окрашивает нейроны и ядра глиальных клеток в розово-фиолетовый цвет.

Описание продукта

- **Раствор крезиловый фиолетовый (CRESYL VIOLET, SOLUTION) -** для использования с набором для окрашивания Luxol Fast Blue

Пример окрашивания при помощи Крезилвиолет, раствор, в качестве компонента набора Luxol Fast Blue.

Набор Luxol Fast Blue содержит:	**100 тестов (LFB-100T)**	**3 x 100 мл (LFB-K-100)**
Luxol Fast Blue, раствор	30 мл (LFB-OT-30)	100 мл (LFB-OT-100)
Карбонат лития, Luxol	30 мл (LKL-OT-30)	100 мл (LKL-OT-100)
Крезилвиолет, раствор	30 мл (CV-OT-30)	100 мл (CV-OT-100)

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Хорошо зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWaxPlus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Пример процедуры окрашивания

Примечание: капните реагенты на срез и полностью закройте их. Чтобы избежать испарения растворов, используйте инкубационные чашки (например, чашки Петри). При необходимости, если происходит испарение, добавьте больше раствора**.**

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 10 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Окрасьте при помощи Luxol Прочный синий, раствор	всю ночь при температуре 37 °C или 2 часа при температуре 60°C
5.	Промойте в 95% спирте (Histanol 95) до растворения образовавшихся кристаллов	несколько быстрых погружений
6.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	
7.	Обработайте раствором карбоната лития, Luxol	5-30 секунд
	Примечание: используйте микроскоп, чтобы проверить, отличается ли серое вещество от белого вещества, повторите этот шаг при необходимости	
8.	Погрузите срез в 70% этиловый спирт (Histanol 70) и оставьте на нем до тех пор, пока миелиновые волокна не станут синими на прозрачном фоне (проверьте с помощью микроскопа).	несколько быстрых погружений
9.	Тщательно прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде дважды	несколько погружений
10.	Добавьте 10 капель Крезилвиолет, раствор.	30-60 минут при 60 °C
11.	Погрузите срез в 95% этиловый спирт (Histanol 95) и оставьте в нем, пока тельца Ниссля не станут светло-розовыми	несколько быстрых погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 5 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Миелин - бирюзово-синий
Ядра нейронов и глиальных клеток - от розового до фиолетового
Тельца Ниссля - бледно-розовый

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Крезилвиолет Luxol, раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Kluver et Barrera (1953), A method for the combined staining cells and fibres of nervous system, J Neuropathol and Exp Neurology, 49:67-69
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

CV-OT-X, V1-EN1, 27 сентября 2018, AK/IŠP

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии:		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УКСУСНАЯ КИСЛОТА, раствор 1%

(IVD) Медицинское изделие для диагностики in vitro
1%-ный раствор уксусной кислоты
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(REF) Код продукта: ОК1-ОТ-30 (30 мл) ОК1-ОТ-100 (100 мл) ОК1-ОТ-500 (500 мл)

Введение
Наборы Массон-Голднер и Массон-Голднер Трихром используются для визуализации мышц, коллагеновых волокон и соединительных тканей, гамет, ядер, нейрофибрилл, нейроглиальных клеток, коллагена, кератиновых внутриклеточных фибрилл и негативной визуализации аппарата Гольджи. В методе окрашивания Массон трихром применяется краситель анилиновый синий, который связывается с коллагеном, делая его отчетливо синим, а в методе Массон-Голднер трихром используется краситель Зеленый прочный F.C.F., который окрашивает коллаген в зеленый цвет. Эти наборы также используются для визуализации повышенного накопления коллагена, связанного с функционирующей тканью, ошибочно принимаемой за фиброзную ткань (диагностика фиброзного уплотнения печени), а также для дифференциации гладкомышечных волокон и коллагенов. 1%-ный раствор уксусной кислоты является частью вышеупомянутых наборов. Его функция заключается в дифференциации и удалении излишков красителя со среза, что, в свою очередь, улучшает изображение среза под микроскопом.

Описание продукта
- **УКСУСНАЯ КИСЛОТА, 1%-ный РАСТВОР - Водный раствор уксусной кислоты**

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:
- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например, BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMoun New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло, типы 37, A, C, FF, или иммерсионное масло Tropical Grade

Пример окрашивания гистологических образцов с помощью набора Массон Трихром (MST-100T)
ПРИМЕЧАНИЕ
Нанесите реагент таким образом, чтобы он полностью покрывал срез.
Во избежание испарения реагента со среза рекомендуем использовать инкубационную камеру/пластину.

Подготовка гистологических срезов к окраске
- Зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

1	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5	Окрашивание при помощи раствора Боуэна: налейте раствор Боуэна в инкубационный сосуд (Коплина или Хеллендаля) и погрузите в него срез и накройте во избежание испарения реагента. Оставьте его при комнатной температуре на ночь или на 60 минут при температуре +56ºC.	60 мин при температуре +56ºC или всю ночь при комнатной температуре
6	Охладите срез при комнатной температуре	10 мин
7	Прополощите под водопроводной водой	10 секунд
8	Прополощите в дистиллированной воде	10 секунд
9	Нанесите 5 капель гематоксилина, Вейгерт А и 5 капель реагента Ферри, Вейгерт В. Осторожно перемешайте и дайте вступить в реакцию.	5 минут
10	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
11	Добавьте реагент бибрих алый - фуксин кислый	2 мин
12	Прополощите в дистиллированной воде	пока излишки краски не будут смыты со среза
13	Добавьте реагент PTA-PMA (≤ 5 капель)	10 мин
14	Слейте реагент со среза без промывания	
15	Добавьте реагент анилиновый синий (≤ 5 капель)	5 мин
16	Прополощите в дистиллированной воде	пока излишки краски не будут смыты со среза
17	Добавьте уксусную кислоту, 1%-ный раствор (≤ 5 капель)	3 мин
18	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
19	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
20	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
21	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат
Ядра – черный
Мышечные волокна, кератин, цитоплазма – ярко-красный
Коллаген, слизь – синий
Эритроциты – красно-оранжевый

Примечание
Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окраски зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с иными протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкции производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры по окрашиванию и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в данной процедуре, могут представлять собой опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта и в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните 1%-ный раствор уксусной кислоты в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25°C. Храните в сухих местах, не замораживате и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

	Смотрите прилагаемую документацию
	Смотрите прилагаемые инструкции
	Только для диагностики in vitro
	Диапазон температур хранения
	Держать вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей Хранить в сухом месте
	Количество тестов в упаковке
	Годен до
	Осторожно - хрупкий
	Код продукта
	Номер партии
	Соответствует нормам ЕС
	Производитель – BIOGNOST Ltd, Medjugorska 59, 10040 Zagreb, Croatia; www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент HCL, для набора HemoGnost Perls (HCL reagent, HemoGnost Perls)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Для использования со специальными наборами для окрашивания в гистопатологии
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: HCLH-OT-100 (100 мл) HCLH-OT-250 (250 мл)

Введение

Реагент HCL HemoGnost Perls используется в составе набора HemoGnost Perls для обнаружения свободных ионов трехвалентного железа (Fe3+) (не связанных с гемоглобином) в клетках. Чаще всего используется для клеток костного мозга и селезенки.

Описание продукта

- **Реагент HCL, для набора HemoGnost Perls (HCL reagent, HemoGnost Perls)** – это дифференцирующий реагент на основе соляной кислоты для набора HemoGnost Perls.

Пример использования реагента HCL HemoGnost Perls в качестве компонента набора HemoGnost Perls:

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида от BioGnost: формальдегид NB 4%, формальдегид NB 10%.
- Дегидратирующие/регидратирующие средства, такие как спиртовые растворы от BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100.
- Просветляющие средства, такие как BioClear, ксилол или его заменитель, такой как BioClear New, на основе алифатических углеводородов.
- Средство для пропитки и заливки, такое как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro.
- Монтирующие среды и покровное стекла, такие как BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам от BioGnost.
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade
- Другие компоненты набора HemoGnost Perls: гексацианоферрат калия, раствор, и реактив Ядерный прочный красный (Kernechtrot)

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и поместите образец в парафин (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости отфильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Смешайте 30 мл гексацианоферрата калия, раствор, и 30 мл реагента HCL, HemoGnost Perls. Обработайте срезы приготовленным раствором. Примечание: используйте свежий раствор, утилизируйте после использования.	20 мин
6.	Тщательно прополощите в дистиллированной воде	
7.	Окрасьте при помощи реактива Ядерный прочный красный (Kernechtrot)	5 мин
8.	Прополощите в дистиллированной воде	
9.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	2 смены, 1 мин каждая
10.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 1 мин каждая
11.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 1 мин каждая
12.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание
Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Результаты
Синий - реактивные ионы трехвалентного железа
Красный – ядра
Розовый – цитоплазма

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните реагент HCL HemoGnost Perls в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре, указанной на этикетке продукта. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

HCLH-X, V1-EN1, 25 февраля 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент Эрлиха альдегидный (Ehrlich aldehyde reagent)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Реагент для определения уробилиногена в моче
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: EAR-OT-100 (100 мл)

Введение

Реагент BioGnost альдегид Эрлиха используется для определения уробилиногена в моче. Уробилиноген - это химическое соединение, создаваемое восстановлением билирубина. Билирубин представляет собой пигментированный желчный компонент, состоящий из желчной кислоты, фосфолипидов, желчной соли, холестерина, кальция, неорганических электролитов и билирубиновых пигментов. Большинство билирубинов (85%) образуются из гемоглобина изношенных эритроцитов в ретикуло-эндотелиальной системе.

Описание продукта

- **Реагент Эрлиха альдегидный (Ehrlich aldehyde reagent)** – это реагент для определения уробилиногена в моче.

Пример процедуры окрашивания

- Налейте 10 мл реагента альдегид Эрлиха в 10 мл мочи и перемешайте

Результаты

Розовый - уробилиноген

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните реагент альдегид Эрлиха в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Lillie, R.D.(1977): Conn's Biological Stain, Williams&Wilkins Company, Baltimore, 9th ed. 1977
2. Maria Mulisch et Urlich Welesch (1909): Romeis Mikroskopische Technik, 18th ed., Germany
3. Vracko, R. et Sherris, J.C. (1963): Indole-spot test in bacteriology, Am. J. Clin. Pathol.39: 429-432

EAR-OT-X, V2-EN2, 13 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент быстрый зеленый F.C.F. (FAST GREEN F.C.F. REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Реагент для зеленого контрастного окрашивания, используемый с наборами для окрашивания Масон-Голднер трихром и Паральдегид-фуксин

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: FGR-OT-100 (100 мл) FGR-OT-500 (500 мл)

Введение

Краситель Зеленый прочный F.C.F. в основном используется в качестве контрстейна в некоторых специальных наборах для окрашивания, таких как наборы Масон-Голднер трихром и Паральдегид-фуксин. Краситель Зеленый прочный F.C.F. связывается с коллагеном и делает его характерно зеленым.

Описание продукта

- **Реагент быстрый зеленый F.C.F. (FAST GREEN F.C.F. REAGENT)** - это реагент для контрастного окрашивания, используемый с наборами Масон-Голднер трихром и Паральдегид-фуксин

ПРИМЕЧАНИЕ: реагент Зеленый прочный F.C.F. является компонентом нескольких специальных наборов для окрашивания BioGnost (наборов Масон-Голднер трихром и Паральдегид-фуксин). Процедура окрашивания с использованием набора Масон-Голднер трихром описана ниже. Если вас интересуют другие протоколы окрашивания с использованием специальных красителей, содержащих реагент Зеленый прочный F.C.F., обращайтесь к нам без всяких сомнений.

Пример использования реагента Зеленый прочный F.C.F. как компонента набора Масон-Голднер трихром

Другие материалы и реагенты, используемые при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например, BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade
- Другие компоненты набора Масон-Голднер трихром: раствор Боуина (код продукта BOU-OT-100, BOU-OT-500), гематоксилин, Weigert A (код продукта HEMA-OT-100, HEMA-OT-500), реагент Ferri, Weigert B (код продукта FR-OT-100, FR-OT-500), реагент Biebrich Scarlet-Кислотный фуксин (код продукта BSAF-OT-100, BSAF-500), реагент P.T.A.-P.M.A. (код продукта PPR-OT-100, код продукта PPR-OT-500), уксусная кислота, 1% раствор (код продукта OK1-OT-100, OK1-OT-500)

Приготовление рабочего раствора гематоксилина Вейгерта

- Смешайте гематоксилин, Weigert A и реагент Ferri, Weigert B в соотношении 1: 1. Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта стабилен в течение примерно 2 недель. Утилизируйте раствор, когда ядра становятся коричневыми после окрашивания.

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гистологических срезов:

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости отфильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте при помощи раствора Боуина	60 мин при 56 ˚C или всю ночь при комнатной температуре
6.	Охладите срез при комнатной температуре	10 мин
7.	Прополощите под водопроводной водой	10 секунд

8.	Прополощите в дистиллированной воде	10 секунд
9.	Погрузите в рабочий раствор гематоксилина Вейгерта	5 мин
10.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
11.	Окрасьте при помощи реагента Biebrich Scarlet-кислотный фуксин	2 мин
12.	Прополощите в дистиллированной воде	пока излишки краски не будут смыты со среза
13.	Обработайте реагентом PTA-PMA	10 мин
14.	Переместите срез из реагента P.T.A.-P.M.A. в реагент Зеленый прочный F.C.F. без промывания	
15.	Окрасьте при помощи реагента Зеленый прочный F.C.F.	5 мин
16.	Прополощите в дистиллированной воде	пока излишки краски не будут смыты со среза
17.	Обработайте при помощи 1% раствора уксусной кислоты	3 мин
18.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
19.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
20.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
21.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - сине-фиолетовый
Мышечные волокна, кератин, цитоплазм - ярко-красный
Коллаген, слизь - зеленый
Эритроциты - красные-оранжевые

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните реагент Зеленый прочный F.C.F. в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

FGR-X, V1-EN1, 14 января 2019, AK/IŠP

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хорватия
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент контрастный быстрый зеленый F.C.F. (FAST GREEN F.C.F. CONTRAST REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Реагент для зеленого контрастного окрашивания, используемый с набором Grocott (Грокотта) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: FGKR-OT-100 (100 мл)

Введение

Набор Грокотта используется в гистологии для визуализации грибков, определенных патогенов, базальных мембран и гистологических аргентаффинных структур в целом. Процедура окрашивания начинается с раствора йодной кислоты, используемого для окисления 1,2-гликолей до альдегидов. Во время инкубации в рабочем растворе метенамин-серебро-бората альдегиды восстанавливаются и одновременно вызывают восстановление ионов серебра до металлического серебра, что проявляется в виде черных структур на срезе. За этим следует тонирование раствора раствором хлорида золота, что дополнительно улучшает интенсивность окрашивания целевых структур (грибков, базальных мембран и др.) и уменьшает фоновое окрашивание. Избыточные свободные соединения серебро-золото удаляются промыванием среза раствором тиосульфата натрия. И в конце концов, срезы подвергаются воздействию красителя Зеленый прочный F.C.F., который окрашивает фоновые структуры; это, в свою очередь, создает четкий и визуально распознаваемый контраст с целевыми структурами (окрашенными в цвета от коричневого до черного).

Описание продукта

- **Реагент контрастный быстрый зеленый F.C.F. (FAST GREEN F.C.F. CONTRAST REAGENT) –** это реагент для контрастного окрашивания, используемый с набором Grocott

Пример использования контрастного реагента Зеленый прочный F.C.F. в качестве компонента набора Grocott

Набор содержит:	5 x 100 мл + 3 x 250 мл **(GRC-K-100)**
Йодная кислота, 1% раствор	100 мл (PK1-OT-100)
Нитрат серебра, раствор	100 мл (SN-OT-100)
Метенамин, раствор	250 мл (MET-OT-250)
Боракс, раствор	2x250 мл (BO-OT-250)
Хлорид золота, раствор 0.2	100 мл (ZK02-OT-100)
Тиосульфат натрия, 2% раствор	100 мл (NT2-OT-100)
Контрастный реагент Зеленый прочный F.C.F.	100 мл (FGKR-OT-100)

ОСТОРОЖНО:

Придерживайтесь следующих правил для достижения наилучшего результата:

- используйте дистиллированную или деминерализованную воду высокой чистоты **БЕЗ** какого-либо хлора
- используйте совершенно чистую лабораторную посуду
- не прикасайтесь к срезам / не касайтесь металлических предметов (ножниц, пинцета и т. д.) во время окрашивания
- дайте реагентам нагреться до комнатной температуры перед использованием (оставьте их при комнатной температуре как минимум на 2 часа перед окрашиванием)
- наносите реагенты так, чтобы они полностью покрывали срез

Приготовление рабочего раствора серебро-метенамин-борат для объема 120 мл (оптимально для емкости Шиффердекера):

Добавьте 20 мл метенамина, раствор, и 22 мл боракса, раствор, к 72 мл бидистиллированной (деминерализованной) воды. Затем постепенно добавьте 6 мл нитрата серебра, раствор, перемешивая стеклянной палочкой.

ПРИМЕЧАНИЕ: рабочий раствор серебро-метенамин-борат должен использоваться только для одного окрашивания и быть утилизированным после использования.

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы **4-6** мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца с использованием набора Grocott

1.	Приготовьте рабочий раствор серебро-метенамин-борат, налейте его в емкость, накройте стеклянной крышкой и поместите в водяную баню при температуре 62 °C	
	Примечание: мы рекомендуем использовать емкости Coplin или Hellendahl	
2.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
3.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 3 и 2 мин
4.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
5.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
6.	Погрузите в йодную кислоту, 1% раствор	5 мин для окисления грибков
	Примечание: продлите инкубационный период для окисления базальной мембраны	11 мин
7.	Прополощите в бидистиллированной (деминерализованной) воде	6 смен, 5 секунд каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.	Погрузите срезы в предварительно нагретый рабочий раствор метенамин-серебро-борат и инкубируйте при температуре 62 °C. Проверьте окрашивание среза под микроскопом. При необходимости продлите инкубационный период (если грибок станет темно-коричневыми на светло-желтом фоне)	20 мин для окрашивания грибков
	Примечание: для окрашивания базальной мембраны инкубируйте в течение 30 минут и визуально проверяйте, пока не будет достигнута требуемая интенсивность окрашивания (базальные мембраны станут темно-коричневыми на светло-желтом фоне)	30 мин
9.	Прополощите в бидистиллированной (деминерализованной) воде (комнатная температура)	6 смен, 5 секунд каждая
10.	Погрузите в хлорид золота, раствор 0.2%	30 секунд
11.	Прополощите в бидистиллированной (деминерализованной) воде (комнатная температура)	6 смен, 5 секунд каждая
12.	Погрузите в тиосульфат натрия, 2% раствор	2 мин
13.	Хорошо прополощите под водопроводной водой	2 мин
14.	Погрузите в контрастный реагент Зеленый прочный F.C.F.	2-3 минуты
15.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	
16.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 30 секунд каждая
17.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	30 секунд
18.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
19.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Базальные мембраны, гликоген, бактерии и грибки - от коричневого до черного
Фон -зеленый

Примечание

Гистологические процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните контрастный реагент Зеленый прочный F.C.F. в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bancroft, J.D., Gamble, M. Livingstone, C. Theory and practice of Histological Techniques – 5° edizione 2002.
2. Grocott. A Stain for fungi in tissue section and smears. Am J Pathol. 1955; 25:975.
3. Koski, J.P. (1981): Silver methenamine-borate (SMB): Cost reduction with technical improvement in silver nitrate-gold chloride impregnations. J. Histotechnol. 4; p 115.
4. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U., Ermes, E. Techniche in anatomia patologica. 1989.

FGKR-X, V1-EN1, 14 апреля 2019, AK/IŠP

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент фуксин кислый (FUCHSIN ACID REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Для использования с набором Маллори трихром
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: FA-OT-100 (100 мл)

Введение

Реагент Фуксин кислотный используется в качестве компонента набора Маллори трихром. Набор для окрашивания Маллори трихром используется для обработки исследуемого образца для микроскопии с использованием трех различных окрашиваний с дифференциальным контрастным окрашиванием двух основных частей ткани (мышечные и коллагеновые волокна), находящихся в фокусе. При окрашивании образца кислотным красителем Фуксин кислотный ядра и мышцы окрашиваются в цвет от красного до розового. Затем молекула фосфорновольфрамовой кислоты вытесняет молекулы красителя Фуксин кислотный из коллагена и, таким образом, позволяет анилиновому синему связаться, в результате чего коллаген окрашивается в контрастный синий цвет по сравнению с ранее использованным красным красителем. Оранжевый G (молекула с самой низкой молярной массой) окрашивает эритроциты.

Описание продукта

- **Реагент фуксин кислый (FUCHSIN ACID REAGENT)** – это водный раствор оптимально концентрированного красителя Фуксин кислотный.

Использование реагента Фуксин кислотный в качестве компонента набора Маллори трихром:

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например, BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости отфильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в реагент Фуксин кислотный	30 секунд
6.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки краски не будут смыты со среза
7.	Погрузите в фосфорно-молибденовую кислоту, 1% раствор	3 мин
8.	Удалите излишки реагента со среза с помощью фильтровальной бумаги (без промывки в дистиллированной воде)	
9.	Погрузите в реагент Оранжевый G / Анилиновый синий	4-6 минут
10.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
11.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат
Мышечные волокна, цитоплазмы, ядра - от красного до розового
Коллаген - синий
Эритроциты - от оранжевого до красного

Примечание
Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните реагент Фуксин кислотный в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

FA-X, V2-EN2, 13 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент фуксин кислый Ван-Гизон (FUCHSIN ACID VAN GIESON REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Для использования с наборами Ван Гизон трихром и Вейгерт-Ван Гизон, синоним реагент Пикрофуксин

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: FAG-OT-100 (100 мл)

Введение

Набор Фуксин кислый по Ван Гизону используется для окрашивания коллагена, мышечной ткани, кератинизированного эпителия, цитоплазмы, глиальных волокон и эритроцитов. Реагент содержит два красителя (фуксин кислый, пикриновая кислота), которые одновременно окрашивают разные тканевые структуры. Фуксин кислый окрашивает коллагеновые волокна в интенсивный красный цвет, тогда как пикриновая кислота окрашивает мышечные волокна, эритроциты и глиальные волокна в желтый цвет. Амилоид, гиалин, коллоид и слизистая окрашиваются в оттенки между красным и желтым. Реагент Фуксин кислотный по Ван Гизону является компонентом набора Ван Гизон Трихром, а также наборов Вейгерт-Ван Гизон.

Описание продукта

- **Реагент фуксин кислый Ван-Гизон (FUCHSIN ACID VAN GIESON REAGENT) –** это реагент, содержащий краситель Фуксин кислый и пикриновую кислоту для выборочного окрашивания тканевых структур.

Пример использования реагента Фуксин кислотный по Ван Гизону в качестве компонента набора Ван Гизон трихром

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например, BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Реагенты BioGnost, включающие гематоксилин Вейгерта: гематоксилин, реагент Weigert A и Ferri, Weigert B

Приготовление дополнительных растворов, используемых при окрашивании

Раствор гематоксилина Вейгерта

- Смешайте гематоксилин, Weigert A и реагент Ferri, Weigert B в соотношении 1: 1. Рабочий раствор гематоксилина Вейгерта стабилен в течение примерно 2 недель. Утилизируйте раствор, когда ядра становятся коричневыми после окрашивания.

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гистологических образцов с использованием набора Ван Гизон Трихром с тремя реагентами по 100 мл (VG-K-100)

Налейте реагент Фуксин по Ван Гизону в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости отфильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в раствор гематоксилина Вейгерта	5 мин
6.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
7.	Погрузите в реагент Фуксин кислотный по Ван Гизону	30 секунд
	Примечание: воздействие более 30 секунд приводит к тому, что срезы окрашиваются в интенсивный красный цвет.	
8.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	30 секунд
9.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 30 секунд каждая
10.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 1 мин каждая

11.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Результат

Сине-коричневый – ядра
Красный - коллаген
Желтый - мышечные волокна, глиальные волокна
Оттенки между желтым и красным - коллоид, слизистая, гиалин, амилоид, кератинизированный эпителий

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните реагент Фуксин кислотный по Ван Гизону в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Lillie, R.D. (1945): Studies on selective staining of collagen with acid aniline dyes, J. Technical Methods, 25:1
3. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.
4. Van Gieson, I. (1889): Laboratory notes of technical methods for the nervous system, New York Med. J., 50: 57-60

FAG-X, V2-EN2, 13 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент фуксин основной (FUCHSIN BASIC REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Реагент для использования в бактериологии для окрашивания грамотрицательных бактерий
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: FBR-OT-100 (100 мл) FBR-OT-250 (250 мл) FBR-OT-500 (500 мл) FBR-OT-1L (1000 мл) FBR-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Окрашивание по Граму - это метод дифференциации видов бактерий, и оно хорошо известно и широко используется в микробиологии. Это также один из наиболее часто используемых методов диагностики в больницах и клинических лабораториях. Окрашивание по Граму дифференцирует бактерии на две группы: грамположительные и грамотрицательные. Это разделение основано на структурных различиях бактериальных мембран двух групп, т.е. на их способности удерживать краситель. Реагент BioGnost Фуксин основной используется для контрастного окрашивания тех видов бактерий, которые не удерживают свой основной краситель, т.е. грамотрицательные бактерии. Это позволяет дифференцировать грамположительные бактерии синего и фиолетового цвета от грамотрицательных бактерий красного цвета.

Описание продукта

- **Реагент фуксин основной (FUCHSIN BASIC REAGENT)** - это реагент, который применяется в бактериологии.

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться

- Раствор основного красителя для дифференцирующего окрашивания по Граму, такой как 1% раствор BioGnost Кристаллический фиолетовый.
- Раствор йода, используемый для дифференцирующего окрашивания по Граму, такой как стабилизированный раствор BioGnost Люголь по Граму
- Обесцвечивающий раствор для использования в процедурах дифференцирующего окрашивания по Граму, такие как стабилизированный раствор BioGnost Decolorizer 2
- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как VitroGnost ECONOMY GRADE, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как VitroGnost STANDARD GRADE, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка образцов для окраски

- Переместите образец на чистое предметное стекло, используя стерилизованную бактериологическую петлю.
  Примечание: в качестве образцов можно использовать биологические жидкости, выделения, гной, а также жидкие или твердые бактериальные культуры.
- Распределите образец равномерно по предметному стеклу, используя 1-2 капли физиологического раствора.
- Зафиксируйте образец с помощью горелки Бунзена после высушивания, проведя предметным стеклом через конус пламени 2-3 раза.
- Охладите предметное стекло и начните процесс окрашивания.

Процедура окрашивания образца

1.	Окрасьте при помощи 1% раствора Кристаллический фиолетовый по Граму	1 мин
2.	Слейте излишки краски со среза.	
3.	Тщательно промойте срез, используя стабилизированный раствор Люголь по Граму.	
4.	Зафиксируйте краситель, обработав срез стабилизированным раствором Люголя по Граму	1 мин
5.	Тщательно промойте срез в дистиллированной/деминерализованной воде.	5 секунд
6.	Обработайте препарат, используя раствор Decolorizer 2 по Граму. Завершите процесс, когда срез станет серо-синим.	10-15 секунд
	Примечание: при чрезмерной обработке раствором Decolorizer краситель будет смыт и с грамположительных бактерий тоже.	
7.	Тщательно промойте срез в дистиллированной/деминерализованной воде.	5 секунд
8.	Обработайте срез при помощи реагента Фуксин основной	1 мин
9.	Тщательно промойте срез в дистиллированной/деминерализованной воде.	5 секунд
10.	Высушите срез с помощью фильтровальной бумаги или дайте ему высохнуть на воздухе.	
11.	Добавьте каплю иммерсионного масла на секцию (кедровое или иммерсионное масло).	
12.	Изучите срез под иммерсионным объективом.	

Результаты

Грамположительные бактерии - сине-фиолетовый
Грамотрицательные бактерии - красно-розовый

Примечание

Процедуры окрашивания в микробиологии не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните реагент Фуксин основной в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
2. Kiernan, J. A. (2008): *Histological and Histochemical Methods*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd.

TBQ-X, V3-EN3, 27 марта 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор хлорида золота (GOLD CHLORIDE, 0.2% SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

0.2% водный раствор хлорида золота (золотохлористоводородная кислота, $HAuCl_4$)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: ZK02-OT-100 (100 мл)

Введение

Хлорид золота, 0,2% раствор, является компонентом многих специальных наборов для окрашивания, таких как набор для контрастного окрашивания Ретикулин (окрашивание по Гордону Свитсу), наборы Grocott и P.A.S.M. (окрашивание по Гомори Джонсу). В этих наборах хлорид золота обеспечивает тонирование изображения среза, а также стабилизацию красителя на срезе. После использования раствора хлорида золота обычно следует окраска контрстейном, например, красителями Ядерный прочный красный (Kernechtrot) или Зеленый прочный.

Описание продукта

Раствор хлорида золота (GOLD CHLORIDE, 0.2% SOLUTION) – водный раствор золотохлористоводородной кислоты.

Пример использования хлорида золота, 0,2% раствор, с наборами контрастное окрашивание Ретикулин и Грокотт:

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Хорошо зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ: наносите реагент так, чтобы он полностью покрывал срез.

ОСТОРОЖНО:

Придерживайтесь следующих правил для достижения наилучшего результата:

- используйте дистиллированную или деминерализованную воду высокой чистоты БЕЗ какого-либо хлора
- используйте совершенно чистую лабораторную посуду
- **избегайте контакта между металлическими предметами и раствором (ножницы, пинцет и т. д.)**

Процедура окрашивания образца

а) Набор для контрастного окрашивания Ретикулин на 100 тестов (RET-100T) для обнаружения волокон ретикулина

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Нанесите 5 капель перманганата калия, 0.5% раствор, и 5 капель серной кислоты, 3% раствор	5 мин
6.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки реагента не будут смыты со среза
7.	Обработайте щавелевой кислотой, 1% раствор (добавьте ≥5 капель)	1 мин
8.	Тщательно прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде дважды	пока излишки реагента не будут смыты со среза
9.	Обработайте Сульфатом аммония-железа, раствор (≥5 капель)	3 мин
10.	Дважды прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки реагента не будут смыты со среза
11.	Обработайте раствором аммиачного комплекса серебра (≥5 капель)	3 мин
12.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки реагента не будут смыты со среза
13.	Обработайте 4% формальдегидом, спиртовой раствор (≥5 капель)	5 мин
14.	Дважды прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	пока излишки реагента не будут смыты со среза
15.	Тонируйте при помощи хлорида золота, 0,2% раствор	оставьте на 2 минуты
16.	Прополощите в дистиллированной воде	
17.	Обработайте срезы при помощи тиосульфата натрия, 5% раствор (добавьте ≥5 капель),	оставьте на 2 минуты
18.	Прополощите в дистиллированной воде	
19.	Окрасьте при помощи реактива Ядерный прочный красный (Kernechtrot) (добавьте ≥5 капель)	оставьте на 5 минут
20.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
21.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
22.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты
Ретикулярные и нервные волокна - от темно-фиолетового до черного, ядра - от розового до красного
Коллаген - от цвета охры до черно-коричневого, фон - нежно-розовый

b) Набор Грокотта на 100 тестов для окрашивания грибков
Приготовление рабочего раствора метенамин-серебро-борат:
В 40 мл бидистиллированной (деминерализованной) воды добавьте содержимое одной упаковки с боратом-метенамином. Перемешайте стеклянной палочкой до полного растворения содержимого. Затем постепенно добавьте 2 мл нитрата серебра, раствор для набора Grocott (~ 50 капель), продолжая перемешивать стеклянной палочкой.
Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости отфильтруйте реагенты.

1.	Приготовьте рабочий **раствор серебро-метенамин-борат**, налейте его в емкость, накройте стеклянной крышкой и поместите в водяную баню при температуре 62 °C	
	Примечание: мы рекомендуем использовать емкости Coplin или Hellendahl	
2.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
3.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 3 и 2 мин
4.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
5.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
6.	Добавьте йодную кислоту, 1% раствор (≥5 капель)	5 мин для окисления грибков
	Примечание: продлите инкубационный период для окисления базальной мембраны	11 мин
7.	Прополощите в бидистиллированной (деминерализованной) воде	6 смен, 5 секунд каждая
8.	Погрузите срезы в предварительно нагретый рабочий раствор метенамин-серебро-борат и инкубируйте при температуре 62 °C. Проверьте окрашивание среза под микроскопом. При необходимости продлите инкубационный период (если грибок станет темно-коричневыми на светло-желтом фоне)	20 мин для окрашивания грибков
	Примечание: для окрашивания базальной мембраны инкубируйте в течение 30 минут и визуально проверяйте, пока не будет достигнута требуемая интенсивность окрашивания (базальные мембраны станут темно-коричневыми на светло-желтом фоне)	30 мин
9.	Прополощите в бидистиллированной (деминерализованной) воде (комнатная температура)	6 смен, 5 секунд каждая
10.	Добавьте хлорид золота, 0,2% раствор (≥5 капель)	30 секунд
11.	Прополощите в бидистиллированной (деминерализованной) воде (комнатная температура)	6 смен, 5 секунд каждая
12.	Добавьте тиосульфат натрия, 2% раствор (≥5 капель)	2 мин
13.	Хорошо прополощите под водопроводной водой	2 мин
14.	Добавьте контрастный реагент Зеленый прочный F.C.F. (≥5 капель)	2-3 минуты
15.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	
16.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 30 секунд каждая
17.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	30 секунд
18.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
19.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты
Базальные мембраны, гликоген, бактерии и грибки - черный
Фон - зеленый

Примечание
Процедуры окрашивания в микробиологии не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Хлорид золота, 0,2% раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 2 °C до 8 °C. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Gomori, G. (1939): The effect of certain factors on result of silver impregnation for Reticulum fibers, Am. J. Path. , 15; 493-495
2. Gordon et Sweet, H. (1936): A rapid method for silver impregnation of reticulum, Am. J. Path., 12: 545-551

ZK02-OT-100, V2-EN2, 16 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке		Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до		Номер партии		Производитель
	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор хлорида золота (GOLD CHLORIDE, 1% SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

1% водный раствор хлорида золота (золотохлористоводородная кислота, $HAuCl_4$)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: ZK1-OT-50 (50 мл)

Введение

Раствор хлорида золота является компонентом многих специальных наборов для окрашивания. В этих наборах хлорид золота обеспечивает тонирование изображения среза, а также стабилизацию красителя на срезе. После использования раствора хлорида золота обычно следует окраска контрстейном, например, красителями Ядерный прочный красный (Kernechtrot) или Зеленый прочный.

Описание продукта

- **Раствор хлорида золота (GOLD CHLORIDE, 1% SOLUTION) –** это водный раствор хлорида золота.

Хлорид золота, 1% раствор, область применения:

- Гистология

Примечание:

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Хлорид золота, 1% раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C в темном месте. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Higdon, J. (2003): Micronutrient Information Center: Iodine, Linus Pauling Institute/Oregon State University.
2. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
3. Schiller, W. (1933): Early diagnosis of carcinoma of a cervix. *Surgery, Gynaecology and Obstetrics*, Chicago, 56: pp 210-222.
4. Sankaranarayanan, R. et al. (2003): Test characteristics of visual inspection with 4% acetic acid (via) and Lugol's iodine (vili) in cervical cancer screening in Kerala, India, *Int. J. Cancer,* 106, pp 404-408.
5. Sargent, D. L. (1936): An improvement in staining technic for Protozoa, *Biotechnic and Histochemistry,* 11, pp 49-52.

ZK1-OT-50, V1-EN1, 10 октября 2018, IŠP/ VR

	Смотрите прилагаемую документацию	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор хлорида золота (GOLD CHLORIDE, 2% SOLUTIONS)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

2% водный раствор хлорида золота (золотохлористоводородная кислота, $HAuCl_4$)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: ZK2-OT-50 (50 мл)

Введение

Раствор хлорида золота является компонентом многих специальных наборов для окрашивания. В этих наборах хлорид золота обеспечивает тонирование изображения среза, а также стабилизацию красителя на срезе. После использования раствора хлорида золота обычно следует окраска контрстейном, например, красителями Ядерный прочный красный (Kernechtrot) или Зеленый прочный.

Описание продукта

- **Раствор хлорида золота (GOLD CHLORIDE, 2% SOLUTIONS) –** это водный раствор хлорида золота.

Хлорид золота, 2% раствор, область применения:

- Гистология

Примечание:

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Хлорид золота, 2% раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C в темном месте. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Higdon, J. (2003): Micronutrient Information Center: Iodine, Linus Pauling Institute/Oregon State University.
2. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
3. Schiller, W. (1933): Early diagnosis of carcinoma of a cervix. *Surgery, Gynaecology and Obstetrics*, Chicago, 56: pp 210-222.
4. Sankaranarayanan, R. et al. (2003): Test characteristics of visual inspection with 4% acetic acid (via) and Lugol's iodine (vili) in cervical cancer screening in Kerala, India, *Int. J. Cancer,* 106, pp 404-408.
5. Sargent, D. L. (1936): An improvement in staining technic for Protozoa, *Biotechnic and Histochemistry,* 11, pp 49-52.

ZK2-OT-X, V2-EN2, 10 октября 2018, IŠP/ VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент на индол Ковача (KOVAC'S INDOLE REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Реагент для определения индол-положительных и индол-отрицательных микроорганизмов
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: KOV-OT-100 (100 мл)

Введение

Реагент Ковача на индол используется для качественного тестирования, используемого для определения способности определенного организма (бактерий) отделять индол от триптофана. Внутриклеточные ферменты триптофаназы являются посредниками в процессе образования индола, используя гидролитическую активность в отношении аминокислоты триптофана. Индол реагирует с пара-диметиламинобензальдегидом и образует красное соединение. Реакция проводится через процесс конденсации как следствие кислотного расщепления белков.

Описание продукта

- **Реагент на индол Ковача (KOVAC'S INDOLE REAGENT) –** это реагент для использования в микробиологии – для определения индол-положительных и индол-отрицательных микроорганизмов

Предупреждение:

Не используйте продукт, если:

- цвет реагента изменился
- истекает срок годности реагента
- есть другие признаки порчи реагента

Приспособления, необходимые для проведения теста:

- инокуляционная петля, тампон, контейнер для сбора образцов
- оборудование для стерилизации инокуляционных петель
- инкубатор
- культуральная среда
- организмы для контроля качества
- индольный бульон
- пипетка, пробирка

Процедура:

Доведите реагент Ковача на индол до комнатной температуры перед использованием.

1.	Возьмите 2 мл аликвоты бульона с индолом (инкубированного при + 35-37 °C в течение ночи) и налейте в пробирку.
2.	Добавьте 5 капель (0.5 мл) реагента Ковача на индол вниз по стенке пробирки. Аккуратно перемешайте
3.	Проследите за образованием красного кольца между бульоном и реагентом.

Результаты

Положительный - розово-красное кольцо между бульоном и реагентом
Отрицательный - розово-красный цвет отсутствует

Контроль качества

Тестирование контрольных штаммов должно проводиться в соответствии со стандартизированными лабораторными процедурами контроля качества. Если наблюдаются отклонения в результатах контроля качества, результаты теста пациента не могут быть приняты как имеющие силу.

Контрольный штамм:	**Инкубация:**	**Результаты:**
Кишечная палочка	аэробные условия, 24 ч, + 35-37 °C	Положительный
Сальмонелла энтерика	аэробные условия, 24 ч, + 35-37 °C	Отрицательный

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните реагент Ковача на индол в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 2 °C до 8 °C. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Kovacs, N. (1928): Eine vereinfachte Methode zum Nachweis der Indolbildung durch Bakterien, Z. Immunitats. Forsch. Exp. Ther., 55, 311
2. Gadebusch, H.H. et Gabriels, S. (1956): Modified Stable Kovacs's Reagent for detection of Indol., Am. J. Cli. Pathol., 26, 1373
3. Isenberg, H.D. et Sundheim, L.H. (1958): Indol Reactions in Bacteria., J. Bact., 75, 682

KOV-OT-100, V2-EN2, 14 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент светло-зеленый S.F. (LIGHT GREEN S.F. REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Конрстейн, используемый со специальными трихромными наборами для окрашивания
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: LGS-OT-100 (100 мл)

Введение

Реагент светло-зеленый S.F. используется в специальных наборах для окрашивания мышечных и коллагеновых волокон в тканях; во время окрашивания краситель светло-зеленый S.F. связывается с коллагеном, делая его ярко-зеленым.

Описание продукта

- **Реагент светло-зеленый S.F. (LIGHT GREEN S.F. REAGENT)** – зеленый контрстейн для использования со специальными наборами для окрашивания

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться для окрашивания:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/58, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Стеклянные предметные стекла для использования в гистологии, патологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти (и более) моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам или среда MountQuick Tube
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионные масла BioGnost, такие как иммерсионное масло BioGnost, кедровое масло, иммерсионные масла типов 37, A, B, FF и NVH

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro)
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Пример окрашивания при помощи реагента Светло-зеленый S.F. (трихромное окрашивание по Массону-Голднеру)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 10 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте при помощи раствора Боуина	60 мин при 56 ˚C или всю ночь при комнатной температуре
6.	Охладите срез при комнатной температуре	10 мин
7.	Прополощите под водопроводной водой	10 секунд
8.	Прополощите в дистиллированной воде	10 секунд
9.	Окрасьте при помощи гематоксилина, Weigert A (5 капель) и реагента Ferri, Weigert B (5 капель)	5 мин
10.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
11.	Окрасьте при помощи реагента Biebrich Scarlet-кислотный фуксин (10 капель)	2 мин
12.	Прополощите в дистиллированной воде	пока излишки краски не будут смыты со среза
13.	Обработайте при помощи реагента P.T.A.-P.M.A. (10 капель)	10 мин
14.	Слейте реагент со среза без промывания	
15.	Окрасьте при помощи реагента Светло-зеленый S.F. (10 капель)	5 мин
16.	Прополощите в дистиллированной воде	пока излишки краски не будут смыты со среза
17.	Обработайте при помощи 1% раствора уксусной кислоты (10 капель)	3 мин
18.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений

19.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
20.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
21.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 5 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат
Ядра - черный
Мышечные волокна, кератин, цитоплазма - ярко-красный
Коллаген, слизь - зеленый
Эритроциты - красные-оранжевый

Примечание
Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните реагент Светло-зеленый S.F. в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

LGS-X, V1-EN1, 24 января 2017, VR/AK

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				


BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор Luxol быстрый синий (LUXOL FAST BLUE, SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Для использования с набором Luxol Fast Blue
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: LFB-OT-100 (100 мл)

Введение

Люксол прочный синий, раствор, является компонентом набора Luxol Fast Blue, используемого для визуализации миелиновых телец, телец Ниссля на гистологических срезах и для отображения базовой структуры тканей головного и спинного мозга (по Клюверу-Баррера).

Описание продукта

- **Раствор Luxol быстрый синий (LUXOL FAST BLUE, SOLUTION)** – это спиртовой раствор Люксол Прочного синего с добавлением стабилизатора.

Пример окрашивания при помощи Luxol Прочного синего, раствор, в качестве компонента набора Luxol Fast Blue

Другое оборудование и реактивы, необходимые для окрашивания:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например, BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade
- Реагенты от BioGnost, входящие в состав набора Luxol Fast Blue: карбонат лития, Luxol (код продукта LKL-OT-100) и раствор крезилвиолет (код продукта CV-OT-100)

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Хорошо зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWaxPlus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

Примечание: капните реагенты на срез и полностью закройте их. Чтобы избежать испарения растворов, используйте инкубационные чашки (например, чашки Петри). При необходимости, если происходит испарение, добавьте больше раствора.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 10 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Окрасьте при помощи Luxol Прочный синий, раствор	всю ночь при температуре 37 °C или 2 часа при температуре 60 °C
5.	Промывайте в 95% спирте (Histanol 95) до растворения образовавшихся кристаллов	несколько быстрых погружений
6.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	
7.	Обработайте раствором карбоната лития, Luxol	5-30 секунд
	Примечание: используйте микроскоп, чтобы проверить, отличается ли серое вещество от белого вещества, повторите этот шаг при необходимости	
8.	Погрузите срез в 70% этиловый спирт (Histanol 70) и оставьте в нем до тех пор, пока миелиновые волокна не станут синими на прозрачном фоне (проверьте с помощью микроскопа).	несколько быстрых погружений
9.	Тщательно прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде дважды	несколько погружений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.	Добавьте 10 капель Крезилвиолет, раствор.	30-60 минут при 60 °C
11.	Погрузите срез в 95% этиловый спирт (Histanol 95) и оставьте в нем, пока тельца Ниссля не станут светло-розовыми	несколько быстрых погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 5 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат
Миелин - бирюзово-синий
Ядра нейронов и глиальных клеток - от розового до фиолетового
Тельца Ниссля - бледно-розовый

Примечание
Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните Luxol Прочный синий, раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Kluver et Barrera (1953), A method for the combined staining cells and fibres of nervous system, J Neuropathol and Exp Neurology, 49:67-69
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

LFB-OT-100, V1-EN1, 17 апреля 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор метанила желтого (METANIL YELLOW, SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Для использования с набором Муцикармин

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: MY-OT-100 (100 мл)

Введение

Метанил желтый, раствор, является частью набора Муцикармин, который используется для визуализации кислых мукополисахаридов (муцинов). Использование этого набора может быть очень полезным при диагностике типа опухоли (в соответствии с секрецией муцина в опухоли). Он также используется в микробиологии для идентификации микроорганизмов на основе окраски клеточных мембран, но это ограничивается микроорганизмами, которые имеют клеточную мембрану полностью (или частично), состоящую из полисахаридов.

Описание продукта

- **Раствор метанила желтого (METANIL YELLOW, SOLUTION) – это оптимальная концентрация красителя Метанил желтый в подкисленном водном растворе**

<u>Пример использования Метанил желтого, раствор, в качестве компонента набора Муцикармин</u>

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например, BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade
- Реагенты от BioGnost, входящие в состав набора Муцикармин: гематоксилин, реагент Weigert A и Ferri, Weigert B и Муцикармин Майера

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWaxPlus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Наносите реагенты так, чтобы они полностью покрывали срез

Процедура окрашивания образца

а) с помощью набора для 100 тестов (MUC-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте при помощи гематоксилина, Weigert A (добавьте 5 капель) и реагента Ferri, Weigert B (добавьте 5 капель). Аккуратно перемешайте на срезе	2-5 минут
6.	Прополощите под водопроводной водой	10 мин
7.	Приготовьте рабочий раствор муцикармина: смешайте 5 капель муцикармина Майера с 0.5 мл дистиллированной (деминерализованной) воды и добавьте на срез. Чтобы избежать высыхания среза, используйте инкубационный контейнер/камеру	60 мин
	Примечание: в случае окрашивания больших количеств срезов, приготовьте рабочий раствор в объеме 40 мл, смешав 4 мл муцикармина Майера с 36 мл дистиллированной (деминерализованной) воды (разведение 1+9). Окуните и инкубируйте срезы в	60 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	подготовленном рабочем растворе	
	Примечание: утилизируйте использованный раствор муцикармина	
8.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	
10.	Добавьте Метанил желтый, раствор (≥5 капель)	1 мин
11.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	
12.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
13.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
14.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) **с помощью четырехреагентного набора 100 мл (MUC-K-100)**

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости отфильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Приготовьте рабочий раствор гематоксилина Вейгерта: смешайте равные объемы гематоксилина, реагента Weigert A и Ferri, Weigert B	
	Примечание: рабочий раствор стабилен в течение примерно 2 недель. Приготовьте рабочий раствор в объеме, достаточном для окрашивания тестируемых срезов	
6.	Погрузите в рабочий раствор гематоксилина Вейгерта	2-5 минут
7.	Прополощите под водопроводной водой	10 мин
8.	Приготовление рабочего раствора муцикармина: смешайте муцикармин Майера с дистиллированной (деминерализованной) водой в соотношении 1+9, например, 6 мл муцикармина Майера с 54 мл дистиллированной (деминерализованной) воды. Окуните и инкубируйте срезы в подготовленном рабочем растворе	60 мин
	Примечание: утилизируйте использованный раствор муцикармина	
9.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	
10.	Погрузите в Метанил желтый, раствор.	1 мин
11.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	
12.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
13.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
14.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Ядра - черный
Кислые мукополисахариды (муцины) - различные оттенки красного
Другие структуры, нейтральные муцины - ярко-желтый

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Метанил желтый, раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

MY-X, V1-EN1, 02 февраля 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке		Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до		Номер партии		Производитель
	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор эозина метиленового синего (METHYL BLUE EOSIN, SOLUTION)

IVD Медицинское средство для диагностики in vitro CE

Модифицированный раствор Манна для использования в гистологии
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: MBE-OT-100 (100 мл) MBE-OT-500 (500 мл) MBE-OT-1L (1000 мл)

Введение

Полихромный раствор красителей метилового синего и эозина Y (модифицированный раствор Манна) в основном используется для окрашивания передней доли гипофиза и вирусных включений. Он состоит из двух красителей, окрашивающих гранулы альфа-клеток в красный, гранулы бета-клеток в темно-синий, клетки гипофиза без гранул в цвета от серого до розового, коллоиды в красный, эритроциты в оранжево-красный и коллагеновые волокна в синий цвет. Он также используется для окрашивания бокаловидных клеток, энтероцитов, клеток Панета и клеток поджелудочной железы. Он также часто используется для обнаружения телец Негри, которые окрашиваются в красный цвет, а их ядра и центральные гранулы - в синий цвет. В 1894 году Густав Манн описал два метода окрашивания с использованием раствора эозина метилового синего. Быстрый метод позволяет оценить состояние гистологического препарата, в то время как стандартный метод позволяет визуализировать цитоплазматические детали, такие как гранулы секрета и вирусные включения. В отличие от быстрого метода, который занимает 10 минут, стандартный метод занимает от 12 до 24 часов.

Описание продукта

- **Раствор эозина метиленового синего (METHYL BLUE EOSIN, SOLUTION)** – это полихроматический раствор для окрашивания в гистологии

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Хорошо зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWaxPlus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гистологических образцов: - "быстрый" метод

1.	Депарафинируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окрасьте при помощи Эозин метиловый синий, раствор	10 мин
6.	Прополощите под водопроводной водой	на протяжении нескольких секунд
	Примечание: этот шаг удаляет излишки краски с препарата	
7.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 30 секунд каждая
8.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 1 мин каждая
9.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание
Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Результаты
Ядра, коллаген, слизь – синий
Эритроциты, цитоплазма, ядрышки - красноватый

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните Эозин метиловый синий, раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Cook, H.C.(1974): Manual of histological demonstration techniques, 4th ed. ed. Butterworth, London
2. Glenner, G.G. et. Lillie, R.D. (1957): A rhodocyan technic for staining the anterior pituitary, *Stain Technol:* 32(4): 187-190
3. Kiernan, J.A. (2008): Histological and Histochemical methods: Theory and practice, 4th ed. Bloxham, UK: Scion

MBE-OT-X, V3-EN2, 15 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент нейтральный красный (NEUTRAL RED REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Водный раствор контрастирующего красителя нейтрального красного для использования со специальными наборами для окрашивания

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: NR-OT-100 (100 мл)

Введение

Реагент Нейтральный красный предназначен для использования с различными методами окрашивания в гистологии и цитологии. Он в основном используется в качестве ядерного красителя как краситель для ядер и базофильных структур, но он также может использоваться в качестве флуорохромного красителя. Он используется для суправитального окрашивания, в качестве контрастирующего красителя во время окрашивания по Граму, для окрашивания телец Ниссля, и как компонент гистологического красителя Twort для полихромного окрашивания. Краситель Нейтральный красный также является индикатором pH, который меняет цвет с красного на желтый с диапазоном pH от 6.8 до 8.0.

Описание продукта

- **Реагент нейтральный красный (NEUTRAL RED REAGENT) – это водный раствор контрастирующего красителя нейтрального красного с добавлением стабилизаторов.**

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Подготовка клеточных культур для окрашивания

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%) на протяжении 10-20 минут.
- Дважды прополощите срез под водопроводной водой по 2-5 минут.

Пример окрашивания гистологических образцов и клеточных культур с использованием реагента Нейтральный красный

Для окрашивания гистологических срезов с использованием реагента Нейтральный красный налейте его в стеклянный сосуд для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), верните в оригинальный флакон после окрашивания. Плотно закройте. Профильтруйте реагент при необходимости.

Для окрашивания клеточных культур начните с пункта номер 5!

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Окуните в (или нанесите) реагент Нейтральный красный	2-10 минут
	Примечание: каждая клеточная линия имеет свой собственный оптимальный период окрашивания, который зависит от фиксации	
6.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	2 смены, 2 мин каждая
7.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 30 секунд каждая
8.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 1 мин каждая
9.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез предметным стеклом для микроскопа VitroGnost. (Примечание: пункты 7, 8 и 9 можно пропустить при окрашивании клеточных культур).

Результат
Ядра - красный

Примечание
Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок, окрашивание должно проводиться обученными профессионалами. Только обученный медицинский персонал может поставить диагноз. Используйте микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните реагент Нейтральный красный в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Срок годности указан на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Conn, J. (1977): *Biological Stains*, 9th ed. Baltimore: Williams and Wilkins Co.
2. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
3. Twort, F. W. (1924): An improved neutral red, light green double stain for staining animal parasites, microorganisms and tissues, *Journal of State Medicine*, 32: 351.
4. Gram, H. C. (1884): Über die isolierte Färbung der Schizomyceten in Schnitt- und Trockenpräparaten, *Fortschritte der Medizin* 2: 185-9.

NR-OT-100, V1-EN1, 29 октября 2018, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент ядерный красный быстрый (NUCLEAR FAST RED (KERNECHTROT) REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Реагент для красного контрастного окрашивания клеточных ядер

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: KR-OT-100 (100 мл) KR-OT-250 (250 мл) KR-OT-500 (500 мл)

Введение

Реагент Ядерный прочный красный (Kernechtrot) в основном используется в качестве раствора для контрастного окрашивания в некоторых специальных наборах для окрашивания ядер с использованием красного красителя. Он чаще всего связывается с ионами алюминия и используется для окрашивания сперматозоидов и сперматид в эякуляте, а также для идентификации трубок PCR в образце ткани, заключенном в парафин.

Описание продукта

- **Реагент ядерный красный быстрый (NUCLEAR FAST RED (KERNECHTROT) REAGENT)** – это раствор красителя Ядерный прочный красный (Kernechtrot) с сульфатом алюминия

ПРИМЕЧАНИЕ: Реагент Ядерный красный прочный (Kernechtrot) является компонентом нескольких специальных наборов BioGnost (набор HemoGnost Perls, набор Альциановый синий pH 2.5, набор Ретикулин, набор Фон Косса). Процедура окрашивания с использованием набора HemoGnost Perls описана ниже. Если вас интересуют другие протоколы окрашивания с помощью специальных наборов с использованием реагента Ядерный красный прочный (Kernechtrot), свяжитесь с нами.

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например, BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Хорошо зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей последовательности растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWaxPlus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гистологических срезов:

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Смешайте 30 мл гексацианоферрата калия, раствор, и 30 мл реагента HCL, HemoGnost Perls. Обработайте срезы приготовленным раствором. Примечание: используйте свежий раствор, утилизируйте после использования.	20 мин
6.	Тщательно прополощите в дистиллированной воде	
7.	Окрасьте при помощи реактива Ядерный прочный красный (Kernechtrot)	5 мин
8.	Прополощите в дистиллированной воде	

9.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	2 смены, 1 мин каждая
10.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 1 мин каждая
11.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 1 мин каждая
12.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание
Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Результаты
Синий - реактивные ионы трехвалентного железа
Красный – ядра
Розовый – цитоплазма

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните реагент Ядерный прочный красный (Kernechtrot) в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

KR-X, V2-EN2, 15 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент масляный Красный О (OIL RED O REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Реагент для окрашивания липидных субстанций
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: ORO-OT-250 (250 мл)

Введение

Реагент BioGnost Oil Red O используется для окрашивания нейтральных триглицеридов и липидов в замороженных срезах тканей и липопротеинов в парафиновых срезах тканей. Краситель Oil Red O в значительной степени заменил красители Sudan II и Sudan IV, поскольку он обеспечивает более интенсивную красную окраску, что дает возможность осмотра среза при помощи микроскопа. Он является компонентом набора Oil Red O для гистологической визуализации липидов в тканях. Этот метод используется с замороженными срезами тканей; липиды плавятся, если их обрабатывать ксилолом или спиртом.

Описание продукта

Реагент масляный Красный О (OIL RED O REAGENT) – это реагент для окрашивания нейтральных триглицеридов и липидов

Пример использования реагента Oil Red O в качестве компонента набора Oil Red O

ПРИМЕЧАНИЕ: набор Oil Red O не предназначен для запарафиненных тканей, поскольку липиды в тканях такого типа плавятся и распадаются.

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться для окрашивания:

- Заливочная среда для криостатных срезов разного цвета, такая как гель CryoFix от BioGnost
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost
- Заливочная среда для предметных стекол и среда для установки покровных стекол, такая как BioMount Aqua
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade
- Другие компоненты комплекта Oil Red O: основной активационный буфер (код продукта BAP-OT-250), формальдегид NB 4% (код продукта FNB4-OT-250), гематоксилин ML (код продукта HEMML-OT-250)

Процедура окрашивания образца

ПРИМЕЧАНИЕ

Наносите реагенты так, чтобы они полностью покрывали срез.

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости отфильтруйте реагенты.

1.	Прополощите образец в дистиллированной (деминерализованной) воде	
2.	Приготовьте рабочий раствор реагента Oil Red O в зависимости от количества тестируемых срезов: смешайте реагент Oil Red O и основной активационный буфер в соотношении 8:5, т.е. 8 частей реагента Oil Red O и 5 частей основного активационного буфера (8+5). Подождите 10 мин. перед использованием рабочего раствора	
	Примечание: рабочий раствор стабилен в течение 24 часов.	
3.	Нарежьте на срезы 6-10 мкм и закрепите их на предметном стекле VitroGnost.	2 мин
4.	Погрузите и зафиксируйте срез в 4% NB формальдегиде.	1 мин
5.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
6.	Погрузите в **рабочий раствор Oil Red O**	10 мин
7.	Прополощите под водопроводной водой	
8.	Погрузите в гематоксилин ML	1-3 минуты
9.	Прополощите под водопроводной водой	1-2 минуты
10.	Нанесите подходящую заливочную среду на водной основе (BioMount Aqua).	

Результаты

Липиды – красный
Ядра - синий

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните реагент Oil Red O в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

ORO-X, V2-EN2 15 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент орсеин (ORCEIN REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

CE

Для использования с набором Орсеин
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: ORCR-OT-250 (250 мл)

Введение

Реагент Орсеин является компонентом набора Орсеин, который используется для идентификации телец включения поверхностных антигенов гепатита B (HBsAg), эластичных волокон и белковых комплексов с медью. Он может использоваться как со срезами, залитыми парафином, так и с замороженными срезами. Также рекомендуется зафиксировать срезы перед процедурой, используя нейтральный забуференный формальдегид.

Описание продукта

Реагент орсеин (ORCEIN REAGENT) – это спиртовой реагент, содержащий краситель орсеин

Пример использования реагента Орсеин в качестве компонента набора Орсеин

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например, BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливоные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade
- Реагенты BioGnost, которые входят в состав набора Орсеин: перманганат калия, 1% раствор, серная кислота, 0.3% раствор, щавелевая кислота, 2% раствор и кислый спирт, Орсеин

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWaxPlus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Наносите реагенты так, чтобы они полностью покрывали срез

Процедура окрашивания образца

a) с помощью набора для 100 тестов (ORC-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Нанесите 5 капель перманганата калия, 1% раствор, и 5 капель серной кислоты, 0.3% раствор	оставьте на 10 минут
6.	Слейте жидкость со среза без промывки и переходите к следующему шагу	
7.	Обработайте щавелевой кислотой, 2% раствор (≥5 капель)	оставьте на 10 минут

8.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	
9.	Погрузите в реагент Орсеин	оставьте на 1-4 часа
	Примечание: Налейте реагент в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker); закройте сосуд во время окрашивания, чтобы уменьшить вероятность испарения. После окрашивания верните в оригинальный сосуд и плотно закройте.	
10.	Промойте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
11.	Погрузите в кислый спирт, Орсеин и дифференцируйте срез	10 погружений
	Примечание: этот шаг может быть пропущен или изменен, в зависимости от потребностей отдельной лаборатории	
12.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	10 смен, 1 секунда каждая
13.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	10 смен, 1 секунда каждая
14.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	10 смен, 1 секунда каждая
15.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) **с помощью пятиреагентного набора 250 мл (ORC-K-250)**

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости отфильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Смешайте равные объемы перманганата калия, 1% раствор, и серной кислоты, 0.3% раствор, и погрузите срез	оставьте на 10 минут
	Примечание: утилизируйте раствор после использования.	
6.	Слейте жидкость со среза и погрузите его в щавелевую кислоту, 2% раствор	оставьте на 10 минут
7.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	
8.	Погрузите в реагент Орсеин	оставьте на 1-4 часа
	Примечание: во время окрашивания накройте сосуд с реагентом, чтобы уменьшить вероятность испарения. После окрашивания верните в оригинальный сосуд и плотно закройте.	
9.	Промойте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
10.	Погрузите в кислый спирт, Орсеин и дифференцируйте	10 погружений
	Примечание: этот шаг может быть пропущен или изменен, в зависимости от потребностей отдельной лаборатории	
11.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	10 смен, 1 секунда каждая
12.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	10 смен, 1 секунда каждая
13.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	10 смен, 1 секунда каждая
14.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Эластичные волокна, HBsAg, белковые комплексы с медью - красно-фиолетово-коричневый

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической

лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните реагент Орсеин в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bancroft, J.D., Gamble, M. Livingstone, C. Theory and practice of Histological Techniques – 5° edizione 2002.
2. Deadhar, K.P., Tapp, E., Scheuer, P.J. (1975): Orcein staining of Hepatitis B Antigen in paraffin section of Liver Biopsis, *Journal of Clinical Pathology*, vol. 28: pp. 66-70
3. Salaspuro, M., Sipponen, P. (1976): Demontration of an intracellular copper-binding protein by Orcein staining in long-standing cholestatic liver diseases, Gut, volume: 17, p 787-790.

ORCR-X, V1-EN1, 17 сентября 2018, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор иодной кислоты 0.5% (PERIODIC ACID, 0.5% SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Синоним: Ортопериодная кислота

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: PK05-OT-100 (100 мл) PK05-OT-250 (250 мл) PK05-OT-500 (500 мл)

Введение

Йодная кислота (H_5IO_6) часто используется в P.A.S. Метод P.A.S. (Шифф-йодная кислота) используется для окрашивания альдегидов, мукополисахаридов и мукопротеинов в фиолетовый/пурпурный цвет. В случае, если должны быть обнаружены кислые мукополисахариды (гликозаминогликаны), также можно использовать краситель Альциановый синий в методе окрашивания Alcian-P.A.S. (помимо реагента Шиффа и йодной кислоты).

Описание продукта

- **Раствор иодной кислоты 0.5% (PERIODIC ACID, 0.5% SOLUTION) -** это компонент наборов P.A.S. и Альциановый Синий - P.A.S.

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Приготовление дополнительных растворов, используемых при окрашивании

- Раствор сульфита
  Смешайте 10 мл метабисульфита натрия, раствор, с 10 мл реагента HCL, P.A.S. Добавьте еще 200 мл водопроводной воды, затем перемешайте.
  Примечание: приготовьте раствор сульфита незадолго до использования

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Хорошо зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей последовательности растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWaxPlus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Окраска при помощи набора P.A.S.

a) с помощью набора для 100 тестов (PAS5-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Обработайте йодной кислотой, 0.8% раствор (добавьте ≥5 капель)	5-10 минут
6.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
7.	Прополощите срез в дистиллированной (деминерализованной) воде	
8.	Обработайте реагентом BioSchiff (добавьте ≥5 капель)	10-15 минут
9.	Обработайте раствором сульфита (добавьте ≥5 капель)	3 смены, 2 мин каждая
10.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
11.	Окрасьте при помощи Гематоксилина ML (добавьте ≥5 капель)	1-3 минуты
12.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
14.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
15.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
16.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Синий - ядра

Фиолетовый - полисахариды, гликоген, нейтральные мукополисахариды, мукопротеины, гликопротеины, гликолипиды, фосфолипиды, базальная мембрана, коллаген

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована в клиническом и лабораторном практическом опыте. Периоды времени, указанные в инструкции, приблизительно соответствуют длительной практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Реагенты, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните йодную кислоту, 0.5% раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A.(1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Davey, F.R. et Nelson, D.A.(1977): Periodic Acid Schiff (PAS) Stain. IN Hematology, 2nd ed., W. J. Williams, E. Buetler, A. J. Erslev, R.W. Rundles, McGraw-Hill, New York, p 1630-1632.
3. Hotchkiss, R.D.(1948): A microchemical reaction resulting in the staining of polysaccharide structures in fixed tissue preparations, Arch. Biochem. 16, p 131.
4. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B.(1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

PK05-X, V3-EN2, 15 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор иодной кислоты 0.8% (PERIODIC ACID, 0.8% SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Синоним: Ортопериодная кислота

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: PK08-OT-100 (100 мл) PK08-OT-250 (250 мл) PK08-OT-500 (500 мл)

Введение

Йодная кислота (H_5IO_6) часто используется в методе P.A.S. (Шифф-йодная кислота), используемом для окрашивания альдегидов, мукополисахаридов и мукопротеинов в фиолетовый/пурпурный цвет. В случае, если должны быть обнаружены кислые мукополисахариды (гликозаминогликаны), также можно использовать краситель Альциановый синий в методе окрашивания Alcian-P.A.S. (помимо реагента Шиффа и йодной кислоты).

Описание продукта

- **Раствор иодной кислоты 0.8% (PERIODIC ACID, 0.8% SOLUTION) -** это компонент наборов P.A.S. и Альциановый Синий - P.A.S.

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Приготовление дополнительных растворов, используемых при окрашивании

- Раствор сульфита
  Смешайте 10 мл метабисульфита натрия, раствор, с 10 мл реагента HCL, P.A.S. Добавьте еще 200 мл водопроводной воды, затем перемешайте.
  Примечание: приготовьте раствор сульфита незадолго до использования

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Хорошо зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей последовательности растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания гистологических срезов по методу P.A.S.

Процедура окрашивания образца

a) с помощью набора для 100 тестов (PAS5-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Обработайте йодной кислотой, 0.8% раствор (добавьте ≥5 капель)	5-10 минут
6.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
7.	Прополощите срез в дистиллированной (деминерализованной) воде	
8.	Обработайте реагентом BioSchiff (добавьте ≥5 капель)	10-15 минут
9.	Обработайте раствором сульфита (добавьте ≥5 капель)	3 смены, 2 мин каждая
10.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
11.	Окрасьте при помощи Гематоксилина ML (добавьте ≥5 капель)	1-3 минуты
12.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
13.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
14.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
15.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты
Синий - ядра
Фиолетовый - полисахариды, гликоген, нейтральные мукополисахариды, мукопротеины, гликопротеины, гликолипиды, фосфолипиды, базальная мембрана, коллаген

Примечание
Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована в клиническом и лабораторном практическом опыте. Периоды времени, указанные в инструкции, приблизительно соответствуют длительной практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Реагенты, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните йодную кислоту, 0.8% раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A.(1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Davey, F.R. et Nelson, D.A.(1977): Periodic Acid Schiff (PAS) Stain. IN Hematology, 2nd ed., W. J. Williams, E. Buetler, A. J. Erslev, R.W. Rundles, McGraw-Hill, New York, p 1630-1632.
3. Hotchkiss, R.D.(1948): A microchemical reaction resulting in the staining of polysaccharide structures in fixed tissue preparations, Arch. Biochem. 16, p 131.
4. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B.(1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

PK08-X, V9-EN2, 15 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор иодной кислоты 1% (PERIODIC ACID, 1% SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Синоним: Ортопериодная кислота

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: PK1-OT-100 (100 мл) PK1-OT-250 (250 мл) PK1-OT-500 (500 мл)

Введение

Йодная кислота (H_5IO_6) часто используется при специальном окрашивании в гистопатологии, таком как метод P.A.S. (Шифф-йодная кислота), используемый для окрашивания альдегидов, мукополисахаридов и мукопротеинов в фиолетовый/пурпурный цвет. В случае если требуется отображение базальных мембран, гликогена, бактерий и грибков, йодная кислота, 1% раствор, может использоваться с методами окрашивания Grocott или P.A.S.M./Jones.

Описание продукта

Раствор иодной кислоты 1% (PERIODIC ACID, 1% SOLUTION) - это компонент наборов Grocott и P.A.S.M./Jones

ОСТОРОЖНО:

Придерживайтесь следующих правил для достижения наилучшего результата:

- используйте дистиллированную или деминерализованную воду высокой чистоты **БЕЗ** какого-либо хлора
- используйте совершенно чистую лабораторную посуду
- не прикасайтесь к срезам / не касайтесь металлических предметов (ножниц, пинцета и т. д.) во время окрашивания
- дайте реагентам нагреться до комнатной температуры перед использованием
- наносите реагенты так, чтобы они полностью покрывали срез

Приготовление рабочего раствора метенамин-серебро-борат для:

ПРИМЕЧАНИЕ: рабочий раствор серебро-метенамин-борат должен использоваться только для одного окрашивания и быть утилизированным после использования.

a) набор для 100 тестов (GRC-100T), объем 40 мл (оптимален для сосуда Coplin):

Добавьте 7 мл метенамина, раствор, и 8 мл боракса, раствор, к 23 мл бидистиллированной (деминерализованной) воды. Затем постепенно добавьте 2 мл нитрата серебра, раствор (~50 капель), перемешивая стеклянной палочкой.

b) набор для 100 тестов (GRC-100T), объем 80 мл (оптимален для сосуда Hellendahl):

Добавьте 13 мл метенамина, раствор, и 15 мл боракса, раствор, к 48 мл бидистиллированной (деминерализованной) воды. Затем постепенно добавьте 4 мл нитрата серебра, раствор, перемешивая стеклянной палочкой.

c) набор большего объема (GRC-K-100), 120 мл (оптимально для сосуда Schifferdecker):

Добавьте 20 мл метенамина, раствор, и 22 мл боракса, раствор, к 72 мл бидистиллированной (деминерализованной) воды. Затем постепенно добавьте 6 мл нитрата серебра, раствор, перемешивая стеклянной палочкой.

Подготовка гистологических срезов для окраски

Хорошо зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).

Очистьте образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)

Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro)

Разрежьте парафиновый блок на срезы **4-6** мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost

1.	Приготовьте рабочий раствор серебро-метенамин-борат, налейте его в емкость, накройте стеклянной крышкой и поместите в водяную баню при температуре 62 °C	
	Примечание: мы рекомендуем использовать емкости Coplin или Hellendahl	
2.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
3.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 3 и 2 мин
4.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
5.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
6.	Добавьте йодную кислоту, 1% раствор (≥5 капель)	5 мин для окисления грибков
	Примечание: продлите инкубационный период для окисления базальной мембраны	11 мин
7.	Прополощите в бидистиллированной (деминерализованной) воде	6 смен, 5 секунд каждая
8.	Погрузите срезы в предварительно нагретый рабочий раствор метенамин-серебро-борат и инкубируйте при температуре 62 °C. Проверьте окрашивание среза под микроскопом. При необходимости продлите инкубационный период (если грибок станет темно-коричневыми на светло-желтом фоне)	20 мин для окрашивания грибков
	Примечание: для окрашивания базальной мембраны инкубируйте в течение 30 минут и визуально проверяйте, пока не будет достигнута требуемая интенсивность окрашивания (базальные мембраны станут темно-коричневыми на светло-желтом фоне)	30 мин
9.	Прополощите в бидистиллированной (деминерализованной) воде (комнатная температура)	6 смен, 5 секунд каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.	Добавьте хлорид золота, 0,2% раствор (≥5 капель)	30 секунд
11.	Прополощите в бидистиллированной (деминерализованной) воде (комнатная температура)	6 смен, 5 секунд каждая
12.	Добавьте тиосульфат натрия, 2% раствор (≥5 капель)	2 мин
13.	Хорошо прополощите под водопроводной водой	2 мин
14.	Добавьте контрастный реагент Зеленый прочный F.C.F. (≥5 капель)	2-3 минуты
15.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	
16.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 смены, 30 секунд каждая
17.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	30 секунд
18.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
19.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Базальные мембраны, гликоген, бактерии и грибки - от коричневого до черного
Фон - зеленый

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована в клиническом и лабораторном практическом опыте. Периоды времени, указанные в инструкции, приблизительно соответствуют длительной практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Реагенты, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните йодную кислоту, 1% раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A.(1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Davey, F.R. et Nelson, D.A.(1977): Periodic Acid Schiff (PAS) Stain. IN Hematology, 2nd ed., W. J. Williams, E. Buetler, A. J. Erslev, R.W. Rundles, McGraw-Hill, New York, p1630-1632.
3. Hotchkiss, R.D.(1948): A microchemical reaction resulting in the staining of polysaccharide structures in fixed tissue preparations, Arch. Biochem. 16, p131.
4. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B.(1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p14-167.

PK1-OT-X, V4-EN3, 5 ноября 2018, AK/IŠP

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке		Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до		Номер партии		Производитель
	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хорватия
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор буферный солевой (Дульбекко) с добавлением кальция и магния, концентрация 10x (BUFFERED SALINE (DULBECCO) WITH ADDED CALCIUM AND MAGNESIUM, CONCENTRATED 10x, STERILE FILTERED)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Натрий-фосфатный буферный раствор (раствор PBS) (10X) с добавлением $CaCl_2$ и $MgCl_2$ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: DCMX-OT-500 (500 мл)

Введение

Стерилизованный фильтрованный натрий-фосфатный буфер (Дульбекко), с добавлением кальция и магния, концентрированный 10x, - это гипертонический раствор, забуференный с использованием фосфатного буфера. После разбавления используется для поддержания внутриклеточного и внеклеточного осмотического баланса и стабилизации клеток во время процессов субкультивирования и выделения (промывание клеток, разбавление). Он обеспечивает воду для клеток и неорганические ионы, необходимые для поддержания клеточного метаболизма. Состав с добавлением кальция и магния используется в качестве транспортной среды или для приготовления реагентов.

Описание продукта

- **Раствор буферный солевой (Дульбекко) с добавлением кальция и магния, концентрация 10x (BUFFERED SALINE (DULBECCO) WITH ADDED CALCIUM AND MAGNESIUM, CONCENTRATED 10x, STERILE FILTERED) -** это питательный, транспортный раствор для поддержания межклеточного и внеклеточного осмотического баланса. Раствор 1x DPBS с добавлением Ca/Mg, который готовят, смешивая раствор 10x DPBS, 10x Ca/Mg и деминерализованную воду.

Продукт содержит:	
Натрий-фосфатный буфер (Dulbecco), без кальция и магния, концентрированный 10x, стерильный фильтрованный - 10x DPBS	500 мл (DX-OT-500)
Раствор кальция и магния, концентрированный 10x, стерильный фильтрованный - 10x Ca/Mg	500 мл (CAMG10-OT-500)

- **Состав 1x раствор DPBS с добавлением кальция и магния**

Наименование сырья	**Раствор DPBS с добавлением Ca/Mg, 1x - г/л**
NaCl	8.0 г
KCl	0.2 г
KH_2PO_4	0.2 г
Na_2HPO_4	1.44 г
$CaCl_2$	0.1 г
$MgCl_2x6H_2O$	0.1 г

pH	7.4±0.1
Осмоляльность	270-315 мОсм/кг

Приготовление 1xDPBS с добавлением Ca/Mg (объем 1000 мл):

- Добавьте 100 мл 10xDPBS к 800 мл деминерализованной воды, перемешайте и добавьте 100 мл 10x Ca/Mg

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Продукт предназначен только для диагностики in vitro. Концентрация химических веществ, используемых в этой процедуре, может представлять опасность для здоровья человека. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, предоставляемом по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните натрий-фосфатный буферный раствор (Дульбекко) с добавлением кальция и магния, концентрированный 10x, стерильный фильтрованный, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Dulbecco, R., Vogt, M.: Plaque Formation and Isolation of Pure Lines with Poliomyelitis Viruses. J. Exp. Med. 106: 167-169 (1957).

DCMX-OT-500, V1-EN1, 29 января 2016, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии:		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор буферный солевой (Дульбекко) без добавления кальция и магния, концентрация 10x (BUFFERED SALINE (DULBECCO), WITHOUT ADDED CALCIUM AND MAGNESIUM, CONCENTRATED 10x, STERILE FILTERED)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Натрий-фосфатный буферный раствор (раствор PBS) (10X)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: DX-OT-500 (500 мл)

Введение

Стерилизованный натрий-фосфатный буфер (Дульбекко), без добавления кальция и магния, концентрированный 10x, - это изотонический раствор, забуференный с использованием фосфатного буфера, готовый к использованию без предварительной обработки. Используется для поддержания внутриклеточного и внеклеточного осмотического баланса и стабилизации клеток во время процессов субкультивирования и выделения (промывание клеток, разбавление). Он обеспечивает воду для клеток и неорганических ионов, необходимую для поддержания клеточного метаболизма.

Описание продукта

- **Раствор буферный солевой (Дульбекко) без добавления кальция и магния, концентрация 10x (BUFFERED SALINE (DULBECCO), WITHOUT ADDED CALCIUM AND MAGNESIUM, CONCENTRATED 10x, STERILE FILTERED) -** питательный, транспортный раствор для поддержания межклеточного и внеклеточного осмотического баланса.

Состав продукта	**г/л**
• NaCl	80.0
• KCl	2.0
• Na_2HPO_4	14.4
• KH_2PO_4	2.4

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Продукт предназначен только для диагностики in vitro. Концентрация химических веществ, используемых в этой процедуре, может представлять опасность для здоровья человека. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, предоставляемом по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните натрий-фосфатный буферный раствор (Дульбекко) в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Dulbecco, R., Vogt, M.: Plaque Formation and Isolation of Pure Lines with Poliomyelitis Viruses. J. Exp. Med. 106: 167-169 (1957).

DX-OT-X, V3-EN1, 15 февраля 2016, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии:		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор буферный солевой (Дульбекко) без добавления кальция и магния (BUFFERED SALINE (DULBECCO), WITHOUT ADDED CALCIUM AND MAGNESIUM, STERILE FILTERED)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Натрий-фосфатный буферный раствор (раствор PBS) (1X)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: D-OT-500 (500 мл)

Введение

Натрий-фосфатный буфер (Дульбекко) без добавления кальция и магния - это изотонический раствор, забуференный с использованием фосфатного буфера, готовый к использованию без предварительной обработки. Используется для поддержания внутриклеточного и внеклеточного осмотического баланса и стабилизации клеток во время процессов субкультивирования и выделения (промывание клеток, разбавление). Он обеспечивает воду для клеток и неорганических ионов, необходимую для поддержания клеточного метаболизма.

Описание продукта

- **Раствор буферный солевой (Дульбекко) без добавления кальция и магния (BUFFERED SALINE (DULBECCO), WITHOUT ADDED CALCIUM AND MAGNESIUM, STERILE FILTERED) -** питательный, транспортный и разбавляющий раствор для поддержания внутриклеточного и внеклеточного осмотического баланса.

Состав продукта	**г/л**
• NaCl	8.0
• KCl	0.2
• Na_2HPO_4	1.44
• KH_2PO_4	0.24

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Продукт предназначен только для диагностики in vitro. Концентрация химических веществ, используемых в этой процедуре, может представлять опасность для здоровья человека. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, предоставляемом по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните натрий-фосфатный буфер (Дульбекко) в плотно закрытой оригинальной упаковке при комнатной температуре. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Dulbecco, R., Vogt, M.: Plaque Formation and Isolation of Pure Lines with Poliomyelitis Viruses. J. Exp. Med. 106: 167-169 (1957).

D-OT-X, V7-EN2, 15 февраля 2016, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии:		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор буферный солевой (Дульбекко) с добавлением кальция и магния (BUFFERED SALINE (DULBECCO), WITH ADDED CALCIUM AND MAGNESIUM, STERILE FILTERED)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Натрий-фосфатный буферный раствор (раствор PBS) с добавлением $CaCl_2$ и $MgCl_2$ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: DCM-OT-500 (500 мл)

Введение

Натрий-фосфатный буфер (Дульбекко) с добавлением кальция и магния, стерильный отфильтрованный, - это изотонический раствор, забуференный с использованием фосфатного буфера. Он используется для поддержания внутриклеточного и внеклеточного осмотического баланса и стабилизации клеток во время процессов субкультивирования и выделения (промывание клеток, разбавление). Он обеспечивает воду для клеток и неорганических ионов, необходимую для поддержания клеточного метаболизма. Состав с добавлением кальция и магния используется в качестве транспортной среды или для приготовления реагентов.

Описание продукта

Раствор буферный солевой (Дульбекко) с добавлением кальция и магния (BUFFERED SALINE (DULBECCO), WITH ADDED CALCIUM AND MAGNESIUM, STERILE FILTERED) - питательный, транспортный раствор для поддержания межклеточного и внеклеточного осмотического баланса.

Состав 1х раствор DPBS с добавлением кальция и магния

Наименование сырья	**Раствор DPBS с добавлением Ca/Mg, 1х - г/л**
NaCl	8.0 г
KCl	0.2 г
KH_2PO_4	0.2 г
Na_2HPO_4	1.44 г
$CaCl_2$	0.1 г
$MgCl_2x6H_2O$	0.1 г

pH	7.4±0.1
Осмоляльность	270-315 мОсм/кг

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Продукт предназначен только для диагностики in vitro. Концентрация химических веществ, используемых в этой процедуре, может представлять опасность для здоровья человека. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, предоставляемом по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните натрий-фосфатный буфер (Дульбекко) с добавлением кальция и магния, стерильный отфильтрованный, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Dulbecco, R., Vogt, M.: Plaque Formation and Isolation of Pure Lines with Poliomyelitis Viruses. J. Exp. Med. 106: 167-169 (1957).

DCM-OT-500, V1-EN1, 24 июня 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии:		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор буферный солевой (Дульбекко) (BUFFERED SALINE (DULBECO) (0.01 mol/L, TWEEN 20), STERILE FILTERED)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Натрий-фосфатный буферный раствор (раствор PBS) (1X)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: PBS-OT-500 (500 мл)

Введение

Натрий-фосфатный буфер (Дульбекко, 0.01 моль/л, Tween 20), стерильный отфильтрованный - это изотонический раствор, забуференный с использованием фосфатного буфера, готовый к использованию без предварительной обработки. Используется для поддержания внутриклеточного и внеклеточного осмотического баланса и стабилизации клеток во время процессов субкультивирования и выделения (промывание клеток, разбавление). Он обеспечивает воду для клеток и неорганические ионы, необходимые для поддержания клеточного метаболизма.

Описание продукта

- **Раствор буферный солевой (Дульбекко) (BUFFERED SALINE (DULBECO) (0.01 mol/L, TWEEN 20), STERILE FILTERED)** - питательный, транспортный и разбавляющий раствор для поддержания внутриклеточного и внеклеточного осмотического баланса.

Состав продукта	**г/л**
• NaCl	8.0
• KCl	0.2
• Na_2HPO_4	<1.5 г
• KH_2PO_4	0.28
• Tween 20	<1г

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Продукт предназначен только для диагностики in vitro. Концентрация химических веществ, используемых в этой процедуре, может представлять опасность для здоровья человека. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, предоставляемом по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните стерилизованный натрий-фосфатный буферный раствор в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Dulbecco, R., Vogt, M.: Plaque Formation and Isolation of Pure Lines with Poliomyelitis Viruses. J. Exp. Med. 106: 167-169 (1957).

BS-OT-X, V1-EN2, 24 июня 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии:		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор гидроксида калия (POTASSIUM HYDROXIDE, SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Гидроксид калия оптимальной концентрации для использования с набором Конго красный Хайман

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: KHO-OT-100 (100 мл)

Введение

Раствор гидроксида калия является компонентом набора Конго красный Хайман, используемого для окрашивания амилоидов (аморфных осадков). Амилоидные отложения окрашиваются в характерно красный цвет, но при поляризованном свете они проявляют двойное преломление и демонстрируют зеленую окраску.

Описание продукта

- **Раствор гидроксида калия (POTASSIUM HYDROXIDE, SOLUTION)** – водный раствор гидроксида калия.

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например, BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade
- Другие компоненты из набора BioGnost's Конго красный Хайман: реагент Конго красный (код продукта CR-OT-100, CR-OT-500, CR-OT-1L), гематоксилин G2 (код продукта HEMG2-OT-100, HEMG2-OT- 110, HEMG2-OT-500, HEMG2-OT-1L, HEMG2-OT-2,5L)

<u>Приготовление гидроксида калия, раствора, в качестве компонента набора Конго красный Хайман</u>

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Хорошо зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в реагент Конго красный	5 мин
6.	Достаньте срез из реагента Конго красный и декантируйте (снимите краску, например, промокните фильтровальной бумагой) без промывания	
7.	Погрузите в гидроксид калия, раствор	15 секунд
8.	Промойте срез в водопроводной воде	5 погружений
9.	Погрузите в гематоксилин G2	3 мин
10.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
11.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
13.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
14.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат
Амилоидные отложения - от розового до красного, зеленый в поляризованном свете
Ядра - синий

Примечание
При использовании поляризационного микроскопа амилоидные кластеры демонстрируют двойное преломление света (зеленый).
Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните гидрокид калия, раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.
2. Highman, B., Improved methodes for demonstrating amyloid in paraffin sections, Archives of Pathology, V 41, p. 559

KHO-X, V2, 14 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор перманганата калия 0.5% (POTASSIUM PERMANGANATE, 0.5% SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Для использования в специальных наборах
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: KP05-OT-100 (100 мл)

Введение

Перманганат калия, 0.5% раствор, часто используется в качестве компонента многих специальных наборов для окрашивания, таких как Массон Фонтана, Паральдегид Фуксин, Гематоксилин Р.Т.А., Ретикулин и Ретикулин Контраст. Основная роль раствора заключается в мягком окислении среза (обычно в сочетании с серной кислотой) и дополнительном усилении активности реактивных зон на образце тканей.

Описание продукта

Раствор перманганата калия 0.5% (POTASSIUM PERMANGANATE, 0.5% SOLUTION) – это раствор перманганата калия для использования в специальных наборах для окрашивания.

Пример использования перманганата калия, 0.5% раствор в наборе Массон Фонтана

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например, BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

ОСТОРОЖНО:

Придерживайтесь следующих правил для достижения наилучшего результата:

- используйте дистиллированную или деминерализованную воду высокой чистоты БЕЗ какого-либо хлора
- используйте совершенно чистую лабораторную посуду
- избегайте контакта между металлическими предметами и раствором (ножницы, пинцет и т. д.)
- не используйте срезы, зафиксированные в фиксаторах, которые содержат соли тяжелых металлов, таких как хлорид ртути и дихромат калия, потому что они могут вызвать ложноположительную реакцию
- щелочные растворы во время окрашивания могут привести к выпадению среза из предметного стекла. Мы рекомендуем использовать положительно заряженные стеклянные предметные стекла

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Наносите реагенты так, чтобы они полностью покрывали срез

Процедура окрашивания среза с помощью набора Массон Фонтана на 100 тестов (MF-100T)

Примечание: Подготовьте два образца одной и той же ткани - один для контрольного среза, другой - для диагностической оценки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНОГО СРЕЗА		
1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Нанесите 5 капель перманганата калия, 0.5% раствор, и 5 капель серной кислоты, 0.5% раствор	20 мин
6.	Прополощите в дистиллированной воде	
7.	Обработайте щавелевой кислотой, 1% раствор (добавьте ≥5 капель)	5 мин
8.	Аккуратно прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	
	Продолжайте процедуру, начиная с этапа 13	
ПОДГОТОВКА СРЕЗА ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ		
9.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 10 мин каждая
10.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
11.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
12.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
13.	Поместите срезы в инкубационный контейнер (чашку Петри или транспортный контейнер)	
14.	Обработайте срезы раствором аммиачного комплекса серебра, Массон Фонтана. Утилизируйте раствор после использования. (добавьте ≥5 капель)	всю ночь при комнатной температуре или в течение 30-40 минут при 56 °C
	Примечание: дайте раствору аммиачного комплекса серебра, Masson Fontana, отстояться в течение 10 мин при комнатной температуре перед использованием	
15.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	несколько полосканий
16.	Обработайте срезы при помощи тиосульфата натрия, 5% раствор (добавьте ≥5 капель)	1-2 минуты
17.	Прополощите в дистиллированной воде	несколько полосканий
18.	Окрасьте срез при помощи реактива Ядерный прочный красныйd (Kernechtrot) (добавьте ≥5 капель)	5 мин
19.	Прополощите в дистиллированной воде	
19.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
20.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
21.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
22.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты

Меланин, аргентаффинные гранулы - черный (срез для диагностической оценки); в контрольном срезе черный цвет отсутствует из-за процесса депигментации меланина
Ядра - красный

Примечание

Процедуры окрашивания в микробиологии не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Перманганат калия, 0.5% раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 4 °C до 8 °C. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U., Ermes, E. Tecniche in anatomia patologica. 1989.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. Laboratory methods in histotechnology. American Registry of Pathology.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. Livingstone, C. Theory and practice of Histological Techniques – 5° edizione 2002.

KP05-X, V2-EN2, 14 февраля 2017, AK/VR:

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор метабисульфита натрия (SODIUM METABISULFITE, SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Компонент наборов Альциановый Синий - P.A.S. и P.A.S.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: NM-OT-100 (100 мл) NM-OT-500 (500 мл)

Введение

Одним из наиболее часто используемых химических методов в гистологии является окрашивание P.A.S. (ШИК-реакция). Окрашивание PAS основано на реакции окисления в присутствии йодной кислоты и реагента Шиффа. Йодная кислота заставляет молекулы, содержащие гликолевые группы, создавать альдегиды, на которые воздействует реагент Шиффа, окрашивая их в фиолетовый (пурпурный). Этот метод чаще всего используется при тестировании клеток печени и мышц. Специфичное окрашивание создается путем применения метода P.A.S. на незамещенных полисахаридах, мукопротеинах и гликопротеинах, гликолипидах и фосфолипидах. В сочетании с Альциановым синим в наборе для окрашивания Alcian Blue-P.A.S. он может обнаруживать кислые мукополисахариды (гликозаминогликаны).

Описание продукта

- **Раствор метабисульфита натрия (SODIUM METABISULFITE, SOLUTION) –** это реагент, содержащий оптимальную концентрацию метабисульфита натрия

Пример использования метабисульфита натрия, раствор, в качестве компонента набора для окрашивания P.A.S.:

Набор содержит:	100 тестов (PAS5-100T)	5 x 100 мл (PAS5-K-100)	5 x 500 мл (PAS5-K-500)
Йодная кислота, 0.8% раствор	30 мл (PK08-OT-30)	100 мл (PK08-OT-100)	500 мл (PK08-OT-500)
Реагент БиоШифф	30 мл (BS-OT-30)	100 мл (BS-OT-100)	500 мл (BS-OT-500)
Метабисульфит натрия, раствор	30 мл (NM-OT-30)	100 мл (NM-OT-100)	500 мл (NM-OT-500)
Реагент HCL, P.A.S.	30 мл (HCLP-OT-30)	100 мл (HCLP-OT-100)	500 мл (HCLP-OT-500)
Гематоксилин ML	30 мл (HEMML-OT-30)	100 мл (HEMML-OT-100)	500 мл (HEMML-OT-500)

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например, BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Приготовление дополнительных растворов, используемых при окрашивании

- **Раствор сульфита**

Для использования с наборами на 100 тестов: смешайте 0.25 мл метабисульфита натрия, раствор, с 0.25 мл реагента HCl, PAS. Добавьте еще 5 мл водопроводной воды, затем перемешайте.

Для использования с наборами большего объема: смешайте 5 мл метабисульфита натрия, раствор, с 5 мл реагента HCl, PAS. Добавьте 100 мл водопроводной воды, затем перемешайте.

Примечание: приготовьте раствор сульфита незадолго до использования. Отрегулируйте объем приготовленного раствора сульфита в зависимости от количества срезов и способа обработки раствора сульфита с целью достижения более экономичного расхода и максимальной эффективности.

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Хорошо зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей последовательности растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

ПРИМЕЧАНИЕ

Наносите реагенты так, чтобы они полностью покрывали срез

Сосуд, содержащий реагент БиоШифф, должен быть плотно закрыт во избежание испарения SO_2 и для поддержания качества реагента.

Процедура окрашивания образца

a) a) с помощью набора для 100 тестов (PAS5-100T)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Обработайте йодной кислотой, 0.8% раствор (добавьте ≥5 капель)	5-10 минут
6.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
7.	Прополощите срез в дистиллированной (деминерализованной) воде	
8.	Обработайте реагентом БиоШифф (добавьте ≥5 капель)	10-15 минут
9.	Слейте реагент со среза без промывания	
10.	Обработайте раствором сульфита (добавьте ≥5 капель)	3 смены, 2 мин каждая
	Примечание: нанесите раствор сульфита на срез, затем слейте реагент со среза через 2 минуты и повторите процедуру дважды; не промывайте между сменами	
11.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
12.	Окрасьте при помощи Гематоксилина ML (добавьте ≥5 капель)	1-3 минуты
13.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
14.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
15.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
16.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
16.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

b) с помощью пятиреагентного набора 100 мл или 500 мл (PAS5-K-100, PAS5-K-500)

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости отфильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в йодную кислоту, 0.8% раствор	5-10 минут
6.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
7.	Прополощите срез в дистиллированной (деминерализованной) воде	
8.	Погрузите в реагент БиоШифф	10-15 минут
	Примечание: во время процедуры окрашивания необходимо накрыть сосуд крышкой, чтобы избежать испарения SO_2	
9.	Слейте реагент со среза без промывания	
10.	Погрузите в раствор сульфита	3 смены, 2 мин каждая
	Примечание: погрузите срезы в 3 смены раствора сульфита; не промывайте между сменами	
11.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
12.	Погрузите в гематоксилин ML	1-3 минуты
13.	Прополощите под водопроводной водой	3 мин
14.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
15.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
16.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результат
Синий - ядра
Фиолетовый - полисахариды, гликоген, нейтральные мукополисахариды, мукопротеины, гликопротеины, гликолипиды, фосфолипиды, базальная мембрана, коллаген

Примечание
Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните метабисульфит натрия, раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре, указанной на этикетке продукта. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A.(1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Davey, F.R. et Nelson, D.A.(1977): Periodic Acid Schiff (PAS) Stain. IN Hematology, 2nd ed., W. J. Williams, E. Buetler, A. J. Erslev, R.W. Rundles, McGraw-Hill, New York, p 1630-1632.
3. Hotchkiss, R.D.(1948): A microchemical reaction resulting in the staining of polysaccharide structures in fixed tissue preparations, *Arch. Biochem.* 16, p 131.
4. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B.(1980): Theory an Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

NM-X, V1-EN2, 14 января 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор тетрабората натрия (SODIUM TETRABORATE, SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Оптимальная концентрация раствора тетрабората натрия (бура, боракс)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: NTB-OT-100 (100 мл) NTB-OT-500 (500 мл)

Введение

Раствор тетрабората натрия используется в качестве компонента набора Альциановый синий pH 2.5 и набора Альциановый синий - P.A.S. Набор Альциановый синий pH 2.5 обеспечивает качественное окрашивание и визуализацию кислых муцинов и не окрашивает сульфатные муцины. Набор Альциановый синий - P.A.S. используется для обнаружения кислых мукополисахаридов по Моури. Растворы для промывания имеют такое же значение pH, что делает специфичность реакции более интенсивной.

Описание продукта

- **Раствор тетрабората натрия (SODIUM TETRABORATE, SOLUTION) –** водный раствор тетрабората натрия с оптимальной концентрацией

Пример использования тетрабората натрия, раствор, в качестве компонента набора Альциановый синий pH 2.5:

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Хорошо зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей последовательности растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости отфильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Погрузите в раствор Альциановый синий pH 2.5	45 мин
6.	Не промывая, погрузите в тетраборат натрия, раствор	10 мин
7.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	5 мин
8.	Погрузите в реагент Ядерный прочный красный (Kernechtrot)	5 мин
9.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	2 мин
10.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	5 погружений
11.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	5 погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 мин
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результаты
Ядра - красный
Муцины - синий

Примечание
Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните тетраборат натрия, раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Conn, J. (1977): Biological Stains, 9th ed., Baltimore: Williams and Wilkins Co.
2. Mowry, R.W. (1956): Alcian blue techniques for the histochemical study of acidic carbohydrates, Journal of Histochemistry and Cytochemistry, 4, 407.
3. Scott, J.E., Dorling, J. (1965): Differential staining of acid glycosaminoglycans (mucopolysaccharides) by Alcian blue in salt solutions, Histochemie, 5, 221-233.

NTB-X, V2-EN2, 15 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор судана черного Б (SUDAN BLACK B, SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Раствор для окрашивания липидов
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: SBO-OT-100 (100 мл)

Введение

Судан черный B (Sudan Black B), раствор, является компонентом набора Sudan Black B, используемого для специфического окрашивания липидов в цитохимии. Судан черный B является слабощелочным красителем, который вызывает окрашивание после контакта с кислой группой липидов. Судан черный окрашивает различные липиды, в том числе нейтральные жиры, фосфолипиды и стеролы.

Описание продукта

- **Раствор судана черного Б (SUDAN BLACK B, SOLUTION)** – раствор красителя Судан черный B в пропиленгликоле.

<u>Пример использования раствора Судан Черный B в качестве компонента набора Sudan Black B Lipid</u>

Другое оборудование и реактивы, необходимые для окрашивания:

- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost
- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формалина BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade
- Реагенты BioGnost, входящие в состав набора для окрашивания липидов Sudan Black B Lipid: пропиленгликоль (код продукта PG-100), пропиленгликоль, 85% (код продукта PG85-100), реагент Ядерный прочный красный (Kernechtrot) (код продукта KR-OT-100)

Процедура окрашивания замороженных гистологических срезов:

Примечания:

- Разрежьте замороженный парафиновый блок на срезы 8-10 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.
- Раствор Судан черный B следует нагревать в термостате при 60 °C перед каждым использованием. Если нет возможности нагреть раствор, проводите окрашивание при комнатной температуре с длительной инкубацией (60 минут). После использования храните при температуре от 15 °C до 25 °C до следующего использования.
- Наносите реагенты так, чтобы они полностью покрывали срез.

1.	Поместите замороженные срезы на чистое клейкое предметное стекло	
2.	Зафиксируйте предметное стекло в формалине, если срезы свежие	10 мин
	Примечание: этот шаг может быть пропущен	
3.	Тщательно промойте его в водопроводной воде, сполосните в дистиллированной (деминерализованной) воде, слейте лишнюю воду	
4.	Погрузите в пропиленгликоль	2 смены, 5 мин каждая
5.	Погрузите в Судан черный B, раствор (нагретый до 60 ° C) или	6-10 мин, осторожно перемешайте
	Погрузите в Судан черный B, раствор (нагретый при комнатной температуре)	60 мин
6.	Погрузите в пропиленгликоль, 85%	3 мин
7.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	
8.	Погрузите в реагент Ядерный прочный красный (Kernechtrot)	3 мин
9.	Тщательно промойте срез в водопроводной воде	
10.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	

Примечание

Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Результат

Сине-черный – липиды
Красный – ядра

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Судан черный липид B, раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °C. Раствор Судан черный B следует нагревать в термостате при 60 °C перед каждым использованием. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.

SBO-OT-100, V1-EN1, 16 апреля 2019, IŠP/IVR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настойка йода, 1% (TINCTURE OF IODINE, 1%)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Дезинфектант

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: TJ-OT-100 (100 мл) TJ-OT-1L (1000 мл)

Введение

Настойка йода, 1% раствор, представляет собой раствор йода и йодида калия в спирте. Йод используется в качестве антисептика и дезинфицирующего средства; в сочетании со спиртом он обладает сильным антибактериальным действием. Его используют на неповрежденной коже перед хирургическим лечением, а также при порезах и незначительных ранах.

Описание продукта

- **Настойка йода, 1% (TINCTURE OF IODINE, 1%) –** это раствор йода и йодида калия в спирте

Процедура применения:

Только для использования на коже.

Продукт безопасен для использования взрослыми, пожилыми людьми и детьми. Наносите на кожу ватой или небольшой кисточкой.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните настойку йода, 1%, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

TJ-X, V1-EN1, 24 июня 2015, IŠP/VR

!	Смотрите прилагаемую документацию	°C	Диапазон температур хранения	Σ	Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
i	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор трихлоруксусной кислоты (TRICHLOROACETIC ACID, SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Для использования с набором Фуше – Ван Гизона
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: TKO-OT-100

Введение

Трихлоруксусная кислота используется для определения концентрации белка путем количественного осаждения, а также в качестве средства для декальцинации и фиксации в микроскопии. Раствор трихлоруксусной кислоты BioGnost в основном используется вместе с набором Фуше-Ван Гизона. Набор Фуше-Ван Гизона используется для одновременной визуализации билирубина и коллагена в гистологических образцах. Билирубин - это желто-коричневый пигмент, появляющийся в результате деградации гемоглобина. Деградация гемоглобина происходит в костном мозге, селезенке и печени. У пациентов, страдающих гепатитом, билирубин накапливается в виде тромба в желчных протоках и в виде гранул в гепатоцитах и в цитоплазме клеток Купфера. Пигмент нерастворим в воде и в водных фиксаторах. Однако, в случае длительного воздействия фиксаторами с формалином он может стать зеленым. Цвет, который создается во время окрашивания с использованием набора Фуше-Ван Гизона, обусловлен сильной окислительно-восстановительной реакцией комплекса и последующим превращением в биливердин (зеленый). Ложноположительная реакция может быть проверена с помощью набора HemoGnost Perls kit - в этом случае реакция Перльса всегда будет отрицательной по отношению к билирубину.

Описание продукта

- **Раствор трихлоруксусной кислоты (TRICHLOROACETIC ACID, SOLUTION) –** для использования с набором Фуше – Ван Гизона

<u>Пример использования трихлоруксусной кислоты, раствор, в качестве компонента набора Фуше – Ван Гизона</u>

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Другие компоненты набора для окрашивания Фуше-Ван Гизона: хлорид железа, раствор (FK-OT-100), реагент фуксин кислотный по Ван Гизону (FAG-OT-100)

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания

Налейте реагенты в стеклянные сосуды для окрашивания (Coplin, Hellendahl или Schifferdecker), после окрашивания верните в оригинальные бутылки. Плотно закройте. При необходимости отфильтруйте реагенты.

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Смешайте равные объемы трихлоруксусной кислоты, раствор, и хлорида железа, раствор, и погрузите срезы	5 мин
	Примечание: раствор можно использовать еще несколько месяцев; однако наилучшие результаты достигаются при использовании свежеприготовленного раствора	
6.	Прополощите в дистиллированной (деминерализованной) воде	
7.	Погрузите в реагент Фуксин кислотный по Ван Гизону	7 мин
8.	Без промывания, высушить на воздухе	5 мин
9.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 1 мин каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат
Билирубин – зеленый
Коллаген - красный
Мышечная ткань, глиальные волокна, цитоплазма, эпителий роговицы - желтый

Примечание
Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована и приблизительно соответствует клиническому и лабораторному практическому опыту. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните трихлоруксусную кислоту, раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Lillie, R.D. (1945): Studies on selective staining of collagen with acid aniline dyes, J. Technical Methods, 25:1
3. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, p 14-167.
4. Van Gieson, I. (1889): Laboratory notes of technical methods for the nervous system, New York Med. J., 50: 57-60

TKO-OT-100, V1-EN1, 2.04.2019, AK/IŠP

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				


BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор толуидиновый синий (TOLUIDINE BLUE, SOLUTION)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Раствор для окрашивания ядер и метахроматического окрашивания мастоцитов в соединительных тканях

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: TB-OT-100 (100 мл) TB-OT-250 (250 мл)

Введение

Толуидиновый синий, раствор, часто используется для метахроматического окрашивания (характерного для катионных или основных красителей), которое частично зависит от уровня pH, концентрации красителя и температуры. Во время окрашивания синие или фиолетовые красители демонстрируют сдвиг в красный, в то время как красные красители демонстрируют сдвиг в желтый на метахроматических элементах ткани. Метахроматическое окрашивание характерно для мукополисахаридов (особенно для тех, у кого много сульфатных групп), хрящей, цилиндрических клеток и гранул тучных клеток.

Описание продукта

- **Раствор толуидиновый синий (TOLUIDINE BLUE, SOLUTION) –** 1% раствор толуидинового синего для окрашивания ядер и метахроматического окрашивания мастоцитов

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться при окрашивании:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например, BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus, BioWax 52/54, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX Low Eco, BioMount C, BioMount Aqua, Канадский бальзам
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE, VitroGnost COLOR или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost от BioGnost
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Хорошо зафиксируйте образец ткани (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей последовательности растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы 4-6 мкм и поместите их на предметное стекло VitroGnost.

Процедура окрашивания образца; ядерное окрашивание / общая проверка образцов

Примечание: при окрашивании цитологических образцов процедура окрашивания начинается с регидратации 95% спиртом (этап 3)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Начните регидратацию с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Прополощите в дистиллированной воде	1 мин
6.	Окрасьте при помощи Толуидинового синего, раствор	10-20 минут
7.	Прополощите в дистиллированной воде	1 мин
8.	*Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	10 погружений
9.	**Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 10 погружений каждая
10.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX,

BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

*Если не требуется постоянный срез, добавьте на срез заливочную среду на водной основе (BioMount Aqua) после промывки в дистиллированной воде и накройте покровным стеклом.
**Длительное воздействие алкоголя вызывает вымывание толуидинового синего со среза.

Результат
Ядро - темно-синий
Ткани - синий

Процедура окрашивания образца; метахроматическое окрашивание
Примечание: при окрашивании цитологических образцов процедура окрашивания начинается с регидратации 95% спиртом (этап 3)

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 2 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин
4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Прополощите в дистиллированной воде	1 мин
6.	Окрасьте при помощи Толуидинового синего, раствор	1-2 минуты
	или окрасьте при помощи разбавленного 0.01% раствора толуидинового синего*	5-10 минут
7.	Прополощите в дистиллированной воде	1 мин
8.	**Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	10 погружений
9.	***Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	10 погружений в 2 смены
10.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 2 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

*Смешайте 1 мл толуидинового синего, раствор, с 99 мл дистиллированной/деминерализованной воды.
**Если не требуется постоянный срез, добавьте на срез заливочную среду на водной основе (BioMount Aqua) после промывки в дистиллированной воде и накройте покровным стеклом.
***Длительное воздействие алкоголя вызывает вымывание толуидинового синего со среза.

Результат
Ядра и цитоплазма - (ортохроматическое окрашивание) синий
Различные кислотные углеводы * - (метахроматическое окрашивание) от розового до красного или фиолетового
*Соединительные ткани, муцины, основные субстанции хряща, гранулы тучных клеток и многие эпителиальные муцины окрашиваются метахроматически.

Примечание
Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Все образцы должны быть обработаны с использованием самых современных технологий и иметь четкую маркировку. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок, окрашивание должно проводиться обученными профессионалами. Только обученный медицинский персонал может поставить диагноз. Используйте микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost,

который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните толуидиновый синий, 1% раствор, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Scott, S. G. (1912): On successive double staining for histological purposes Journal of Pathology and Bacteriology, v. 16, p. 390-398.
2. Sheehan, D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed St. Louise: CV Mosby Co.
3. Kiernan J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

TB-OT-X, V5-EN3, 15 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент UriGnost S (URIGNOST S REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Модификация по Штернгеймеру для окрашивания и микроскопического анализа осадка мочи ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: UGS-500 (50 мл) UGS-1000 (100 мл)

Введение

Микроскопическое исследование осадка мочи является чрезвычайно важным тестом при обнаружении различных нарушений в функциях почек и мочеполовой системы. Проводя микроскопическое исследование, можно увидеть и дифференцировать лейкоциты, эритроциты, эпителиальные клетки, микроорганизмы и цилиндры. Реагент UriGnost S стабилизирован и модифицирован по Штернгеймеру и приготовлен в соответствии с инструкциями Европейской конфедерации лабораторной медицины (ECLM). Реагент UriGnost S используется для качественного и количественного анализа осадка мочи. Содержит красители Альциановый синий и Пиронин B. Реагент UriGnost S также можно приобрести в составе набора UriGnost S, который содержит все необходимое оборудование для отбора образцов, концентрации, подсчета клеток и почечных цилиндров и анализа осадка мочи.

Описание продукта

- **Реагент UriGnost S (URIGNOST S REAGENT)** – это реагент для окрашивания и анализа осадка мочи.

Другое оборудование, необходимое для процедуры окрашивания:

- Пробирка с задерживающим дном, такая как пробирка UriGnost от BioGnost, объемом 15 мл с завинчивающейся крышкой, с задерживающим дном об. 0.2 мл, градуированная (код продукта 4020-2501, 500 шт. в упаковке)
- Наконечники для пипеток 200 мкл, тип Eppendorf/Universal, желтого цвета (код продукта 3601-500, 500 шт. в упаковке)
- планшеты для анализа мочи, такие как планшет от BioGnost UriGnost 10, 1 шт. для 10 анализов осадка мочи (код продукта UG10P-50, 50 шт. в упаковке)

Подготовка образцов для окраски

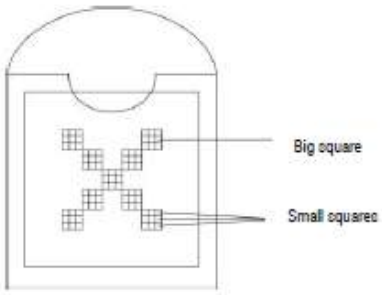
- Анализируйте образец мочи сразу после взятия образца. Если анализ не может быть выполнен в течение 2 часов, храните образец при 4 °C до 4 часов. Дайте образцу достичь комнатной температуры перед использованием.
- Налейте 12 мл свежесобранной и перемешанной мочи в пробирку с задерживающим дном и закройте ее соответствующей крышкой. В некоторых случаях объем образца мочи может быть меньше (педиатрические образцы или особые клинические состояния). Объем должен быть точно измерен и зарегистрирован из-за расчетов и выражения результатов.
- Центрифугируйте в течение 5 минут при 1500 об.
- Удалите супернатант, образовавшийся над осадком мочи после центрифугирования. Для этого переверните пробирку на 3-5 секунд. При удалении супернатанта пробирку нельзя встряхивать. Поверните пробирку обратно в вертикальное положение. Задерживающее дно удерживает 0.2 мл мочи с осадком после декантации.

Окрашивание образцов при помощи планшета UriGnost 10

- Добавьте 1 каплю реагента UriGnost S для окрашивания в задерживающее дно пробирки UriGnost, которое содержит мочу с осадком.
- Перемешайте образец мочи с осадком и реагент UriGnost S с помощью пипетки или осторожно встряхните пробирку рукой.
- Это приводит к немедленному окрашиванию образца.
- С помощью пипетки и того же наконечника пипетки добавьте 1 каплю окрашенного образца в камеру, расположенную на планшете, для микроскопического анализа и подсчета элементов осадка мочи. Затем образец распространяется по камере благодаря капиллярному действию.
- Планшет UriGnost 10 имеет 10 отдельных и пронумерованных камер, которые позволяют тестировать 10 разных образцов на одном планшете.
- Каждая камера содержит 9 больших квадратов, и каждый квадрат состоит из 9 малых квадратов.
- Образец рассматривается при небольшом увеличении (10x), чтобы заметить распределение клеток и цилиндров, а высокое увеличение (40x) используется для идентификации цилиндров и подсчета клеток. Маленькие клетки и цилиндры подсчитываются по меньшей мере в 9 малых квадратах, большие клетки - по меньшей мере в 5 малых квадратах, и результат выражается в виде среднего значения количества клеток. Среднее значение количества клеток и цилиндров в малом квадрате - это общее количество клеток и цилиндров в малых квадратах, деленное на количество подсчитанных малых квадратов.
- Одно поле зрения при большом увеличении (40x) эквивалентно малому квадрату в камере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Планшет UriGnost 10



Big square: большой квадрат
Small squares: малые квадраты

- Объем камеры: 14 мкл
- Глубина камеры: 0.1397 мм
- Габариты большого квадрата: 0.846x0.846 мм
- Объем большого квадрата: 0.1 мкл
- Объем малого квадрата: 0.01111 мкл

Формулы для подсчета клеток и цилиндров в мкл образца мочи

$$\text{коэффициент пересчета} = \frac{9 \times 10 \times \text{объем осадка (мл)}}{\text{объем образца (мл)}}$$

- 9- объем малого квадрата (0.01111 мкл) к объему большого квадрата (0.1 мкл).
- 10- объем большого квадрата (0.1 мкл) к 1 мкл.

$$\text{среднее значение числа клеток в малом квадрате} = \frac{\text{общее количество клеток и цилиндров в малых квадратах}}{\text{количество подсчитанных квадратов}}$$

Клетки и цилиндры в 1 мкл образца мочи = среднее значение клеток и цилиндров в малом квадрате x коэффициент пересчета

Если из 12 мл образца мочи образуется 0.2 мл мочи с осадком, количество клеток и цилиндров на мкл образца получают умножением среднего значения клеток в малых квадратах на коэффициент 1.5. Коэффициент пересчета 1.5 получается согласно следующего расчета:

$$\frac{9 \times 10 \times 0.2 \text{ мл}}{12 \text{ мл}} = 1.5$$

Пример расчета количества лейкоцитов на мкл образца мочи по данным, указанным в таблице для расчета количества клеток и цилиндров на мкл образца мочи.

$$\text{среднее значение лейкоцитов в малых квадратах} = \frac{36}{9} = 4 \text{ лейкоцита в 1мкл образца мочи} = 4 \times 1.5 = 6$$

Подсчет клеток и цилиндров в мкл образца мочи:

Клетки и цилиндры	Количество подсчитанных малых квадратов	Общее количество клеток и цилиндров в малых квадратах	Среднее значение клеток и цилиндров в малом квадрате	Коэффициент пересчета	Клетки и цилиндры в 1 мкл образца мочи
Лейкоциты	9	36	4	1.5	6
Эритроциты	5	120	24	1.5	36
цилиндры	9	6	0.66	1.5	1

Коэффициенты пересчета: Если используется другой образец или объем осадка мочи, необходимо использовать другой коэффициент пересчета. Примеры приведены в таблице.

Объем осадка / Объем образца	0.2 мл	0.4 мл	0.5 мл	1.0 мл
2.5 мл	7.2	14.4	18	36
5 мл	3.6	7.2	9	18
10 мл	1.8	3.6	4.5	9
12 мл	1.5	3	3.75	7.5

Если используется нецентрифугированный образец мочи, коэффициент пересчета составляет 90.

Результаты: цвет клеток и цилиндров

- Лейкоциты: цитоплазма - от красного до фиолетового, ядра - красный, гранулы - темно-красный
- Нейтрофилы: клетки - светло-голубой, гранулы - серый

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Эритроциты: светло-голубой
- Эпителиальные клетки: светло-голубой (вагинальные эпителиальные клетки - светло-красный или фиолетовый)
- Бактерии: светло-красный
- Цилиндры: от светло-красного до синего

Примечание
Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

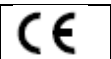
Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните реагент UriGnost S в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Sterheimer, R.; Malbin, B., (1951): Clinical Recognition of Pyelonephritis with a New Stain for Urinary Sediments, Am. J. Med., 11, 312
2. Topić, E.; Primorac, D.; Janković, S., (2004): Medicinskobiokemijska dijagnostika u kliničkoj praksi, Medicinska naklada

UGS-X, V2-EN2, 10 ноября 2016, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент UriGnost SM (URIGNOST SM REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Модификация по Штернгеймеру-Мальбину для окрашивания и микроскопического анализа осадка мочи

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: UGSM-300 (30 мл) UGSM-500 (50 мл) UGSM-1000 (100 мл)

Введение

Микроскопическое исследование осадка мочи является чрезвычайно важным тестом при обнаружении различных нарушений в функциях почек и мочеполовой системы. Проводя микроскопическое исследование, можно увидеть и дифференцировать лейкоциты, эритроциты, эпителиальные клетки, микроорганизмы и цилиндры. Реагент UriGnost SM стабилизирован и модифицирован по Штернгеймеру-Мальбину и предназначен для качественного и количественного анализа осадка мочи. Реагент UriGnost SM также можно приобрести в составе набора UriGnost SM, который содержит все необходимое оборудование для отбора образцов, концентрации, подсчета клеток и почечных цилиндров и анализа осадка мочи.

Описание продукта

- **Реагент UriGnost SM (URIGNOST SM REAGENT)** – это реагент для окрашивания и анализа осадка мочи.

Другое оборудование, необходимое для процедуры окрашивания:

- Пробирка с задерживающим дном, такая как пробирка UriGnost от BioGnost, объемом 15 мл с завинчивающейся крышкой, с задерживающим дном об. 0.2 мл, градуированная (код продукта 4020-2501, 500 шт. в упаковке)
- Наконечники для пипеток 200 мкл, тип Eppendorf/Universal, желтого цвета (код продукта 36010200B, 1000 шт. в упаковке)
- планшеты для анализа мочи, такие как планшет от BioGnost UriGnost 10, 1 шт. для 10 анализов осадка мочи (код продукта UG10P-50, 50 шт. в упаковке)

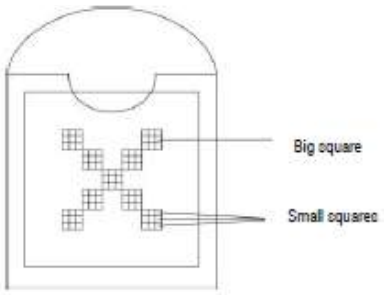
Подготовка образцов для окраски

- Анализируйте образец мочи сразу после взятия образца. Если анализ не может быть выполнен в течение 2 часов, храните образец при 4 °C до 4 часов. Дайте образцу достичь комнатной температуры перед использованием.
- Налейте 12 мл свежесобранной и перемешанной мочи в пробирку с задерживающим дном и закройте ее соответствующей крышкой. В некоторых случаях объем образца мочи может быть меньше (педиатрические образцы или особые клинические состояния). Объем должен быть точно измерен и зарегистрирован из-за расчетов и выражения результатов.
- Центрифугируйте в течение 5 минут при 1500 об.
- Удалите супернатант, образовавшийся над осадком мочи после центрифугирования. Для этого переверните пробирку на 3-5 секунд. При удалении супернатанта пробирку нельзя встряхивать. Поверните пробирку обратно в вертикальное положение. Задерживающее дно удерживает 0.2 мл мочи с осадком после декантации.

Окрашивание образцов при помощи планшета UriGnost 10

- Добавьте 1 каплю реагента UriGnost SM для окрашивания в задерживающее дно пробирки, которое содержит мочу с осадком.
- Перемешайте образец мочи с осадком и реагент UriGnost SM с помощью пипетки или осторожно встряхните пробирку рукой.
- Это приводит к немедленному окрашиванию образца.
- С помощью пипетки и того же наконечника пипетки добавьте 1 каплю окрашенного образца в камеру, расположенную на планшете, для микроскопического анализа и подсчета элементов осадка мочи. Затем образец распространяется по камере благодаря капиллярному действию.
- Планшет UriGnost 10 имеет 10 отдельных и пронумерованных камер, которые позволяют тестировать 10 разных образцов на одном планшете.
- Каждая камера содержит 9 больших квадратов, и каждый квадрат состоит из 9 малых квадратов.
- Образец рассматривается при небольшом увеличении (10x), чтобы заметить распределение клеток и цилиндров, а высокое увеличение (40x) используется для идентификации цилиндров и подсчета клеток. Маленькие клетки и цилиндры подсчитываются по меньшей мере в 9 малых квадратах, большие клетки - по меньшей мере в 5 малых квадратах, и результат выражается в виде среднего значения количества клеток. Среднее значение количества клеток и цилиндров в малом квадрате - это общее количество клеток и цилиндров в малых квадратах, деленное на количество подсчитанных малых квадратов.
- Одно поле зрения при большом увеличении (40x) эквивалентно малому квадрату в камере планшета UriGnost 10.

Планшет UriGnost



- Объем камеры: 14 мкл
- Глубина камеры: 0.1397 мм
- Габариты большого квадрата: 0.846х0.846 мм
- Объем большого квадрата: 0.1 мкл
- Объем малого квадрата: 0.01111 мкл

Big square: большой квадрат
Small squares: малые квадраты

Формулы для подсчета клеток и цилиндров в мкл образца мочи

$$\text{коэффициент пересчета} = \frac{9 \times 10 \times \text{объем осадка (мл)}}{\text{объем образца (мл)}}$$

- 9- объем малого квадрата (0.01111 мкл) к объему большого квадрата (0.1 мкл).
- 10- объем большого квадрата (0.1 мкл) к 1 мкл.

$$\text{среднее значение числа клеток в малом квадрате} = \frac{\text{общее количество клеток и цилиндров в малых квадратах}}{\text{количество подсчитанных квадратов}}$$

Клетки и цилиндры в 1 мкл образца мочи = среднее значение клеток и цилиндров в малом квадрате х коэффициент пересчета

Если из 12 мл образца мочи образуется 0.2 мл мочи с осадком, количество клеток и цилиндров на мкл образца получают умножением среднего значения клеток в малых квадратах на коэффициент 1.5. Коэффициент пересчета 1.5 получается согласно следующему расчету:

$$\frac{9 \times 10 \times 0.2 \text{ мл}}{12 \text{ мл}} = 1.5$$

Пример расчета количества лейкоцитов на мкл образца мочи по данным, указанным в таблице для расчета количества клеток и цилиндров на мкл образца мочи.

$$\text{среднее значение лейкоцитов в малых квадратах} = \frac{36}{9} = 4 \text{ лейкоцита в 1мкл образца мочи} = 4 \times 1.5 = 6$$

Подсчет клеток и цилиндров в мкл образца мочи:

Клетки и цилиндры	Количество подсчитанных малых квадратов	Общее количество клеток и цилиндров в малых квадратах	Среднее значение клеток и цилиндров в малом квадрате	Коэффициент пересчета	Клетки и цилиндры в 1 мкл образца мочи
Лейкоциты	9	36	4	1.5	6
Эритроциты	5	120	24	1.5	36
цилиндры	9	6	0.66	1.5	1

Коэффициенты пересчета: Если используется другой образец или объем осадка мочи, необходимо использовать другой коэффициент пересчета. Примеры приведены в таблице.

Объем осадка / Объем образца	0.2 мл	0.4 мл	0.5 мл	1.0 мл
2.5 мл	7.2	14.4	18	36
5 мл	3.6	7.2	9	18
10 мл	1.8	3.6	4.5	9
12 мл	1.5	3	3.75	7.5

Если используется нецентрифугированный образец мочи, коэффициент пересчета составляет 90.

Результаты: цвет клеток и цилиндров

- Лейкоциты: цитоплазма - от красного до фиолетового, ядра - красный, гранулы - темно-красный
- Нейтрофилы: клетки - светло-голубой, гранулы - серый
- Эритроциты: светло-голубой
- Эпителиальные клетки: светло-голубой (вагинальные эпителиальные клетки - светло-красный или фиолетовый)
- Бактерии: светло-красный
- Цилиндры: от светло-красного до синего

Примечание

Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните реагент UriGnost SM в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Sterheimer, R.; Malbin, B., (1951): Clinical Recognition of Pyelonephritis with a New Stain for Urinary Sediments, Am. J. Med., 11, 312
2. Topić, E.; Primorac, D.; Janković, S., (2004): Medicinskobiokemijska dijagnostika u kliničkoj praksi, Medicinska naklada

UGSM-X, V1, 26 августа 2015, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент OG-EA31 Pap (OG-EA31 PAP REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Реагент для быстрой окраски по Папаниколау
Контрастный краситель для монохроматического окрашивания образцов в цитологии
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: OGEA31-OT-100 (100 мл) OGEA31-OT-500(500мл) OGEA31-OT-1L(1000мл) OGEA31-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Реагент OG-EA31 Pap представляет собой спиртовой полихроматический раствор. Первый этап при использовании метода окрашивания по Папаниколау заключается в ядерном окрашивании раствором гематоксилина, а следующие два этапа состоят из контрастного окрашивания с помощью монохроматического реагента OG-6 и одного из полихроматических составов реагента EA. Для реагента OG-EA31 Pap требуется не три, а два этапа, поскольку он содержит реагенты OG-6 и EA31. Молекула Orange G окрашивает цитоплазму, и на более поздних этапах процедуры она остается только в зрелых, кератинизированных клетках. Полихроматический раствор EA31 окрашивает неокрашенные участки клетки, такие как клетки плоского эпителия, ядрышки, цилиарные клетки и эритроциты. Тестируемые образцы могут быть гинекологическими и негинекологическими, такими как образцы мокроты, мочи и образцы цитологических пункций. Для получения оптимальных результатов окрашивания реагент OG-EA31 Pap обладает свойствами, находящимися в полном соответствии с другими реагентами BioGnost для цитологических процедур по Папаниколау - гематоксилин HP, реагент Pap 1A и гематоксилин HP, реагент Pap 1B.

Описание продукта

Реагент OG-EA31 Pap (OG-EA31 PAP REAGENT) - Контрастный краситель для полихроматического окрашивания гинекологических образцов в цитологии. Обеспечивает быстрое окрашивание по Папаниколау

Подготовка цитологического мазка к окрашиванию

Существует два метода отбора и подготовки цитологических образцов:

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.
2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Метод окрашивания по Папаниколау, ПРОГРЕССИВНЫЙ

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте при помощи нисходящей последовательности спиртов (Histanol 95, Histanol 80 и Histanol 70) и в дистиллированной или деминерализованной воде	6-8 погружений в каждой из 4 смен
2.	Окрасьте при помощи реагента Гематоксилин HP, Pap 1A	30 секунд
3.	Промойте срез в водопроводной или дистиллированной воде	10 секунд
4.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 мин
	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
5.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	10 секунд
6.	Дегидратируйте при помощи восходящей последовательности спиртов (Histanol 70, Histanol 80 and Histanol 95)	6-8 погружений в каждой из 3 смен
7.	Окрасьте при помощи реагента OG-EA31 Pap	4 мин
8.	Промойте при помощи 95% спирта за две смены (Histanol 95)	6-8 погружений в каждой из 2 смен
9.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	6-8 погружений
10.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	3-5 минут
11.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	6-8 погружений
12.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3-5 минут

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M,

BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Примечание: в случае осадка в растворе Гематоксилин HP, Pap 1A или при образовании металлического свечения на поверхности, реагент нужно отфильтровать перед использованием. Продолжительность процедур окрашивания не полностью стандартизирована. Предлагаемые методы находятся в согласии со свойствами реагентов BioGnost и соответствуют многолетней клинической и лабораторной практике. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности воздействия красителей и реагентов. Процедура окрашивания может быть изменена согласно личным предпочтениям, если они соответствуют основным принципам цитотехнологии.

Метод окраски по Папаниколау, РЕГРЕССИВНЫЙ

Регрессивный метод окрашивания создает лучшую дифференциацию образца и более четкую видимость ядерной структуры.

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был собран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95% -ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если срез был зафиксирован 95% раствором спирта (Histanol 95), пропустите этот шаг. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного цитологического метода (LBC)), которые содержат низкую концентрацию алкоголя, регидратация путем нисходящего ряда спиртовых растворов не требуется. Процедура начинается с промывки среза дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем окрашивания реагентом гематоксилин HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте при помощи нисходящей последовательности спиртов (Histanol 95, Histanol 80 и Histanol 70) и в дистиллированной или деминерализованной воде	6-8 погружений в каждой из 4 смен
2.	Окрасьте при помощи реагента Гематоксилин HP, Pap 1A	3 мин
3.	Промойте срез в водопроводной или дистиллированной воде	30 секунд
4.	Дифференцируйте с помощью реагента HCL Pap или в 0.1% растворе HCl	10 секунд
5.	Промойте срез в водопроводной или дистиллированной воде	30 секунд
6.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 мин
	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
7.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	10 секунд
8.	Дегидратируйте при помощи восходящей последовательности спиртов (Histanol 70, Histanol 80 and Histanol 95)	6-8 погружений в каждой из 3 смен
9.	Окрасьте при помощи реагента OG-EA31 Pap	5 мин
10.	Промойте при помощи 95% спирта за две смены (Histanol 95)	6-8 погружений в каждой из 2 смен
11.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	6-8 погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	3-5 минут
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	6-8 погружений
14.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3-5 минут

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

В случае осаждения раствора гематоксилина HP, Pap 1A, или образования металлического блеска на поверхности, перед использованием реагент должен быть профильтрован. Время процедур окрашивания не полностью стандартизировано. Предлагаемые методы находятся в соответствии со свойствами реагентов от BioGnost и соответствуют многолетней клинической и лабораторной практике. Интенсивность окрашивания зависит от периода воздействия красителей и реагентов. Процедура окрашивания может быть изменена в соответствии с личными предпочтениями, если они соответствуют основным принципам цитотехнологии.

Результаты

Синий - ядра

Желто-оранжевый - кератинизированные клетки

Розово-красный - поверхностные клетки плоского эпителия, эритроциты, ядрышки, реснички

Зеленый - цитоплазма всех других типов клеток (парабазальные и цилиндрические клетки, полиморфноядерные лейкоциты, лимфоциты, гистиоциты, аденокарциномы, недифференцированные клетки карциномы).

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, соответствующий стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Реагент OG-EA31 Pap в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Carson, F.L., Hladik C. (2009): Histotechnology: A self-instructional text, 3rd ed. ASCP Press.
2. Papanicolaou, G.N. (1941): Some improved methods for staining vaginal smears. J Lab Clin Med.
3. Papanicolaou, G.N. (1942): A new procedure for staining vaginal smears. Science.
4. Sherwani, R.K., Khaqn, T. et al. (2007): Conventional Pap Smear and Liquid Based Cytology for Cervical Cancer Screening – A Comparative Study, Journal of Cytology, 24 (4): pp 167- 172.

OG-EA31-OT-X, V1-EN1, 22 сентября 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент OG-EA50 Pap (OG-EA50 PAP REAGENT)

IVD Медицинское средство для диагностики in vitro CE

Реагент для быстрой окраски по Папаниколау

Контрастный краситель для монохроматического окрашивания образцов в цитологии

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: OGEA50-OT-100 (100 мл) OGEA50-OT-500 (500 мл) OGEA50-OT-1L (1000 мл) OGEA50-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Реагент OG-EA50 Pap представляет собой спиртовой полихроматический раствор. Первый этап при использовании метода окрашивания по Папаниколау заключается в ядерном окрашивании раствором гематоксилина, а следующие два этапа состоят из контрастного окрашивания с помощью монохроматического реагента OG-6 и одного из полихроматических составов реагента EA. Для реагента OG-EA50 Pap требуется не три, а два этапа, поскольку он содержит реагенты OG-6 и EA50. Молекула Orange G окрашивает цитоплазму, и на более поздних этапах процедуры она остается только в зрелых, кератинизированных клетках. Полихроматический раствор EA50 окрашивает неокрашенные участки клетки, такие как клетки плоского эпителия, ядрышки, цилиарные клетки и эритроциты. Тестируемые образцы могут быть гинекологическими и негинекологическими, такими как образцы мокроты, мочи и образцы цитологических пункций. Для получения оптимальных результатов окрашивания реагент OG-EA50 Pap обладает свойствами, находящимися в полном соответствии с другими реагентами BioGnost для цитологических процедур по Папаниколау - гематоксилин HP, реагент Pap 1A и гематоксилин HP, реагент Pap 1B.

Описание продукта

Реагент OG-EA50 Pap (OG-EA50 PAP REAGENT) - Контрастный краситель для полихроматического окрашивания гинекологических образцов в цитологии. Обеспечивает быстрое окрашивание реагента по Папаниколау.

Подготовка цитологического мазка к окрашиванию

Существует два метода отбора и подготовки цитологических образцов:

1. После отбора цитологического образца поместите его на предметное стекло микроскопа (VitroGnost), немедленно зафиксируйте его с помощью фиксатора в аэрозольном флаконе (CitoSpray), высушите и сохраняйте до процесса окрашивания. Цитологический образец может фиксироваться и храниться до окрашивания путем погружения в 95% раствор спирта (Histanol 95) минимум на 30 минут.
2. Используя цитологический метод (LBC) на основе жидкости и щетку для отбора цитологических образцов, немедленно зафиксируйте образец (CitoFix, CitoFix в транспортных контейнерах), сняв головку щетки и погрузив ее в фиксатор. В начале обработки образца изолируйте клетки от фиксатора (одним из методов является центрифугирование фиксатора) и поместите их на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой. Приготовленный таким образом цитологический образец готов к окрашиванию.

Метод окрашивания по Папаниколау, ПРОГРЕССИВНЫЙ

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был отобран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95%-ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если препарат был зафиксирован 95%-ным раствором спирта (Histanol 95), пропустите эту стадию. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного метода цитологии (LBC)), при котором содержание спирта низкое (<65%), регидратация с использованием спиртовых растворов нисходящей концентрации не требуется. Процедура начинается с промывки препарата дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем препарат окрашивается реагентом гематоксилином HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте при помощи нисходящей последовательности спиртов (Histanol 95, Histanol 80 и Histanol 70) и в дистиллированной или деминерализованной воде	6-8 погружений в каждой из 4 смен
2.	Окрасьте при помощи реагента Гематоксилин HP, Pap 1A	30 секунд
3.	Промойте срез в водопроводной или дистиллированной воде	10 секунд
4.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 мин
	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
5.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	10 секунд
6.	Дегидратируйте при помощи восходящей последовательности спиртов (Histanol 70, Histanol 80 and Histanol 95)	6-8 погружений в каждой из 3 смен
7.	Окрасьте при помощи реагента OG-EA50 Pap	4 мин
8.	Промойте при помощи 95% спирта за две смены (Histanol 95)	6-8 погружений в каждой из 2 смен
9.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	6-8 погружений
10.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	3-5 минут
11.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	6-8 погружений
12.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3-5 минут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

Примечание: в случае осадка в растворе Гематоксилин HP, Pap 1A или при образовании металлического свечения на поверхности, реагент нужно отфильтровать перед использованием. Продолжительность процедур окрашивания не полностью стандартизирована. Предлагаемые методы находятся в согласии со свойствами реагентов BioGnost и соответствуют многолетней клинической и лабораторной практике. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности воздействия красителей и реагентов. Процедура окрашивания может быть изменена согласно личным предпочтениям, если они соответствуют основным принципам цитотехнологии.

Метод окраски по Папаниколау, РЕГРЕССИВНЫЙ

Регрессивный метод окрашивания создает лучшую дифференциацию образца и более четкую видимость ядерной структуры.

Первый этап процедуры окрашивания зависит от способа, которым цитологический образец был собран и зафиксирован на предметном стекле микроскопа.

Если образец сухой и предварительно зафиксирован с помощью CitoSpray, необходимо выдержать его в 95% -ном спиртовом растворе (Histanol 95) в течение 10 минут, чтобы удалить полигликоли. Если срез был зафиксирован 95% раствором спирта (Histanol 95), пропустите этот шаг. Во время окрашивания цитологических образцов (приготовленных с использованием жидкостного цитологического метода (LBC)), которые содержат низкую концентрацию алкоголя, регидратация путем нисходящего ряда спиртовых растворов не требуется. Процедура начинается с промывки среза дистиллированной (деминерализованной) водой, а затем окрашивания реагентом гематоксилин HP, Pap 1A.

1.	Регидратируйте при помощи нисходящей последовательности спиртов (Histanol 95, Histanol 80 и Histanol 70) и в дистиллированной или деминерализованной воде	6-8 погружений в каждой из 4 смен
2.	Окрасьте при помощи реагента Гематоксилин HP, Pap 1A	3 мин
3.	Промойте срез в водопроводной или дистиллированной воде	30 секунд
4.	Дифференцируйте с помощью реагента HCL Pap или в 0.1% растворе HCl	10 секунд
5.	Промойте срез в водопроводной или дистиллированной воде	30 секунд
6.	Подсините с использованием раствора Скотта или подсинивающего реагента.	1 мин
	Примечание: если упомянутые реагенты недоступны, препарат следует подсинить с помощью непрямой струи воды.	3-5 минут
7.	Погрузите срезы в дистиллированную/деминерализованную воду.	10 секунд
8.	Дегидратируйте при помощи восходящей последовательности спиртов (Histanol 70, Histanol 80 and Histanol 95)	6-8 погружений в каждой из 3 смен
9.	Окрасьте при помощи реагента OG-EA50 Pap	5 мин
10.	Промойте при помощи 95% спирта за две смены (Histanol 95)	6-8 погружений в каждой из 2 смен
11.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	6-8 погружений
12.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	3-5 минут
13.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	6-8 погружений
14.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	3-5 минут

Сразу после просветления нанесите на препараты соответствующую среду BioMount для покрытия/заливки. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред от BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным средством является BioMount New. Накройте препарат покровным стеклом VitroGnost.

Примечание

В случае осаждения раствора гематоксилина HP, Pap 1A, или образования металлического блеска на поверхности, перед использованием реагент должен быть профильтрован. Время процедур окрашивания не полностью стандартизировано. Предлагаемые методы находятся в соответствии со свойствами реагентов от BioGnost и соответствуют многолетней клинической и лабораторной практике. Интенсивность окрашивания зависит от периода воздействия красителей и реагентов. Процедура окрашивания может быть изменена в соответствии с личными предпочтениями, если они соответствуют основным принципам цитотехнологии.

Результаты

Синий - ядра

Желто-оранжевый - кератинизированные клетки

Розово-красный - поверхностные клетки плоского эпителия, эритроциты, ядрышки, реснички

Зеленый - цитоплазма всех других типов клеток (парабазальные и цилиндрические клетки, полиморфноядерные лейкоциты, лимфоциты, гистиоциты, аденокарциномы, недифференцированные клетки карциномы).

Подготовка образца и диагностика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, соответствующий стандартам медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните Реагент OG-EA50 Pap в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Carson, F.L., Hladik C. (2009): Histotechnology: A self-instructional text, 3rd ed. ASCP Press.
2. Papanicolaou, G.N. (1941): Some improved methods for staining vaginal smears. J Lab Clin Med.
3. Papanicolaou, G.N. (1942): A new procedure for staining vaginal smears. Science.
4. Sherwani, R.K., Khaqn, T. et al. (2007): Conventional Pap Smear and Liquid Based Cytology for Cervical Cancer Screening – A Comparative Study, Journal of Cytology, 24 (4): pp 167- 172.

OG-EA50-OT-X, V1-EN1, 22 сентября 2017, IK/AK

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор конго красный Puchtler (CONGO RED PUCHTLER KIT)

IVD Медицинское ищделие для диагностики in vitro CE

Трехреагентный набор для окрашивания амилоидных отложений
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: CRP-100T (для окрашивания до 100 срезов) CRP-K-100 (3x100 мл + 1x30 мл)

Введение

Набор Конго красный Пухтлер используется для окрашивания амилоидов (аморфных кластеров) в гистологических срезах. Несмотря на свой непостоянный белковый состав, амилоидные отложения объединяются образованием бета-листов фибрилл. Краситель Конго красный связывается с фибриллами и образует регулярную структуру молекул красителя в процессе. Структурная регулярность красителя в поляризованном свете показывает двойное преломление света, демонстрируя зеленую окраску. Высокий уровень pH и ионная сила растворов по Пухтлеру обеспечивают более высокую специфичность красителя к амилоиду.

Описание продукта

- **Набор конго красный Puchtler (CONGO RED PUCHTLER KIT) -** Трехреагентный набор для окрашивания амилоидных отложений

Набор содержит:	**Для 100 тестов (CRP-100T)**	**3x100 мл + 1x30 мл (CRP-K-100)**
Конго красный, реагент Пухтлера	CRPR-OT-100 (100 мл)	CRPR-OT-100 (2 x 100 мл)
Гематоксилин G1	HEMG1-OT-30 (30 мл)	HEMG1-OT-100 (100 мл)
Гидроксид натрия, раствор	NH-OT-30 (30 мл)	NH-OT-30 (30 мл)

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться для окрашивания:

- Фиксаторы, такие как нейтральные забуференные растворы формальдегида BioGnost: Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%
- Дегидратирующий/регидратирующий агент, такой как спиртовые растворы BioGnost: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100
- Очищающие агенты, такие как ксилол BioClear или его заменитель, например, BioClear New, на основе алифатических углеводородов
- Агент для пропитывания и уплотнения, такой как гранулированный парафин BioGnost BioWax Plus 56/68, BioWax 56/68, BioWax Blue, BioWax Micro
- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол от BioGnost
- Заливочные агенты для срезов для микроскопа и установки покровного стекла, такие как BioGnost BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX New, BioMount C и Канадский бальзам
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм

Подготовка гистологических срезов для окраски

- Зафиксируйте образец (Formaldehyde NB 4%, Formaldehyde NB 10%), промойте водой и дегидратируйте посредством восходящей серии растворов спирта (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 и Histanol 100).
- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Пропитайте и уплотните образец в парафине (BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Разрежьте парафиновый блок на срезы **5-10 мкм** и поместите их на предметное стекло VitroGnost. (поместите срезы толщиной более 6 мкм на адгезивное предметное стекло VitroGnost)

Приготовление рабочего раствора Конго Красный по Пухтлеру

Примечание: для приготовления рабочего раствора требуется 100% этиловый спирт (BioGnost's Histanol 100)

В стеклянном сосуде для окрашивания (Coplin) смешайте **8 мл Конго красный, реагент Пухтлера, с 32 мл 100% этилового спирта** (BioGnost Histanol 100). Добавьте **12 капель гидроксида натрия, раствор.**

Для приготовления 100 мл рабочего раствора Конго красный по Пухтлеру смешайте **20 мл Конго красный, реагент Пухтлера, с 80 мл 100% этилового спирта** (BioGnost Histanol 100). Добавьте **1 мл гидроксида натрия, раствор**.

Рабочий раствор Конго красный по Пухтлеру должен готовиться непосредственно перед использованием и утилизироваться после использования. При необходимости отфильтруйте реагенты незадолго до этого (размер пор - 25 мкм).

Примечание

- Процедуру окрашивания с использованием рабочего раствора Конго красный по Пухтлеру рекомендуется проводить в стеклянном сосуде для окрашивания (сосуде Коплина) на 8 стекол.
- Процедура окрашивания проводится в автоклаве.

Процедура окрашивания гистологических срезов:

1.	Депарафинизируйте срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New)	3 смены, 10 мин каждая
2.	Регидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	2 смены, 5 и 3 мин
3.	Регидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	2 мин

4.	Регидратируйте с помощью дистиллированной (деминерализованной) воды	2 мин
5.	Добавьте **гематоксилин G1** к срезам (≥5 капель)	5 мин
6.	Прополощите под водопроводной водой	4 мин
7.	Погрузите срезы в свежеприготовленный **рабочий раствор Конго красный**	18 мин
8.	Прополощите под водопроводной водой	пока излишки краски не будут смыты (несколько минут)
9.	Дегидратируйте с помощью 70% спирта (Histanol 70)	10 погружений
10.	Дегидратируйте с помощью 95% спирта (Histanol 95)	10 погружений
11.	Дегидратируйте с помощью 100% спирта (Histanol 100)	3 мин
12.	Очистите срез в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).	2 смены, 5 мин каждая

Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия на срез. Если использовался ксилол BioClear, используйте одну из заливочных сред BioGnost на основе ксилола (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C или универсальный BioMount New). Если использовался заменитель ксилола BioClear New, подходящим заливочным агентом является BioMount New. Накройте срез покровным стеклом VitroGnost.

Результат

Амилоидные отложения - кирпично-красные, зеленые в поляризованном свете
Коллаген - ярко-красный, серо-серебристый в поляризованном свете
Ядра - синий

Примечание

При использовании поляризованного света амилоидные кластеры демонстрируют двойное преломление света (зеленый). Правильное проявление и регистрация амилоидов при использовании этого метода зависит от толщины среза, правильного использования поляризации, а также от коррекции цифрового формата.
Процедуры окрашивания не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните набор Конго красный Пухтлер в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Храните в сухом месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.
2. Elghetany, M.T., Saleem, A., Barr, K. (1989), The congo red stain revisited, Annals of Clinical and Laboratory Science, 19(3):190-5.

CRP-X, V5-EN5, 11 февраля 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии:		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.biognost.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор для рептилий Райта-Гимза (WRIGHT-GIEMSA, SOLUTION FOR REPTILES)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Модифицированный краситель Романовского для окрашивания в гематологии рептилий ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: WRGG-OT-100 (100 мл) WRGG-OT-500 (500 мл) WRGG-OT-1L (1000 мл) WRGG-OT-2.5L

Введение

В гематологии полихроматические красители Романовского являются стандартом для окрашивания мазков крови и костного мозга. Различные виды красителей Романовского (Гимза, Май-Грюнвальд, Лейшман, Райт, Райт-Гимза, Дженнер) содержат различные соотношения метиленового синего реагента, используемого в качестве катионного компонента (и связанных с реагентом тиазиновых красителей, таких как азур B) и эозина Y в качестве анионного компонента. Взаимодействие катионных и анионных компонентов создает хорошо известный эффект Романовского, которого невозможно достичь, если каждый компонент используется отдельно. Фиолетовый цвет указывает на наличие этого эффекта. Интенсивность окрашивания зависит от содержания азур B, а также от соотношения азур B к эозину Y, при этом на результат окрашивания влияют несколько других факторов: значение pH рабочего раствора и буферного раствора, метод фиксации и время воздействия красителя. Райт-Гимза, раствор для рептилий, от BioGnost используется для дифференциации ядерной и/или цитоплазматической морфологии тромбоцитов, эритроцитов и лимфоцитов в мазке крови рептилий.

Описание продукта

- **Раствор для рептилий Райта-Гимза (WRIGHT-GIEMSA, SOLUTION FOR REPTILES)** – это модифицированный краситель Романовского для окрашивания в гематологии рептилий

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться для окрашивания:

- Стеклянные предметные стекла, используемые в гематологии, такие как VitroGnost STANDARD GRADE, или высококачественные стеклянные предметные стекла, используемые в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost.
- Покровное стекло VitroGnost, размеры от 18x18 мм до 24x60 мм
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade
- Буферные таблетки BioGnost, pH 6.8 или 7.2

Приготовление растворов:

Буферный раствор, pH 6.8

- Растворите 1 буферную таблетку с pH 6.8 в 1 л дистиллированной воды, при перемешивании.

Примечание: во время процесса окрашивания можно использовать буферный раствор с pH 7.2 или комбинацию буферных растворов с pH 6.8 и 7.2. Результаты процесса могут дифференцироваться со смещением в сторону красного или синего в цветовом спектре.

Разведенный Райт-Гимза, раствор для рептилий для A2) Процедура окрашивания мазка крови в окрашивающем сосуде

- После этапа 2 разбавьте использованный Райт-Гимза, раствор для рептилий, используя буферный раствор pH 6.8 в соотношении 1:1 (например, 50 мл раствора Райта-Гимзы, раствор для рептилий и 50 мл буферного раствора pH 6.8.

A1) Процедура окрашивания мазка крови на стойке для окрашивания

1.	Дайте мазку высохнуть	
2.	Нанесите Райт-Гимза, раствор для рептилий (1 мл) на мазок и дайте ему прореагировать	3 мин
3.	Нанесите буферный раствор pH 6.8 (1 мл) на Райт-Гимза, раствор для рептилий, и осторожно перемешайте; дайте им время на реакцию	6 мин
	Примечание: после окрашивания наклоните препарат и декантируйте раствор.	
4.	Нанесите буферный раствор pH 6.8 и осторожно перемешайте; дайте прореагировать	1 мин
5.	Тщательно промойте в буферном растворе pH 6.8, пока излишек красителя не будет удален.	
6.	Высушите предметное стекло.	

A1) Процедура окрашивания мазка крови в кювете

1.	Дайте мазку высохнуть	
2.	Погрузите срез в раствор Райта-Гимзы, раствор для рептилий	3 мин
3.	Погрузите срез в разведенный раствор Райта-Гимзы, раствор для рептилий	6 мин
4.	Погрузите срез в буферный раствор pH 6.8 и дайте прореагировать	1 мин
5.	Тщательно промойте в буферном растворе pH 6.8, пока излишек красителя не будет удален.	
6.	Высушите препарат	

Результат (pH 6.8)
Ядро - фиолетовый
Цитоплазма лимфоцитов – голубой
Цитоплазма моноцитов - серо-голубой
Нейтрофильная гранула - светло-фиолетовый
Эозинофильная гранула - красно-оранжевый
Базофильная гранула - от темно-фиолетового до черного
Тромбоциты - фиолетовый
Эритроциты – красноватый

Примечание
Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована в клиническом и лабораторном практическом опыте. Периоды времени, указанные в инструкции, приблизительно соответствуют длительной практике работы с оптимальными результатами. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Реагенты, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните раствор Райта-Гимзы, раствор для рептилий, в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Beck, R.C. (1938): *Laboratory Manual of Heamtological Technique,* Philadelphia, W.B. Saunders & Co.
2. Dacie, J. et Lewis S. (1995): *Practical haematology*, 4th ed., London, Churchill Livingstone.
3. Garcia, L. S. (2001): *Diagnostic Medical Parasitology*, 4th ed., Washington, D.C., ASM Press.
4. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Farbung, *Zentralb f Bakt*; 89, p 99-106.
5. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and histochemical methods: Theory and Practice,* 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.
6. May, R. et Grünwald L. (1909): *Über die Farbung von Feutchpraparaten mit meiner Azur-Eosine methode,* Deutsche med Xschr, 35, p 1751- 1752.

WRGG-OT-X, V4-EN3, 29 сентября 2017,

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор буфферный, pH 6.4 (BUFFER SOLUTION, pH 6.4)

CE

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

Буферный раствор для использования в гематологии, 6 мМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: PUF64-OT-1L (1000 мл) PUF64-OT-2.5L (2500 мл) PUF64-OT-5L (5000 мл)

Введение

Буферный раствор BioGnost pH 6.4 содержит фосфаты натрия и калия, которые позволяют буферировать раствор при pH 6.4. Моляльность буферного раствора составляет 6 мМ; он рекомендуется для применения в практической гематологии при окрашивании мазков крови. В этом случае буферный раствор необходим для приготовления разбавленных растворов Гимза/Май-Грюнвальд/Райт/Лейшман и для промывания окрашенных образцов, не приводящего к обесцвечиванию окрашенных клеток. Буферные растворы представляют собой растворы слабых кислот и их солей или слабых оснований и их солей. Они позволяют поддерживать приблизительно постоянное значение pH путем добавления определенного количества сильных кислот или оснований.

Описание продукта

- **Раствор буфферный, pH 6.4 (BUFFER SOLUTION, pH 6.4)** – фосфатный буферный раствор, моляльность 6 мМ.

Пример использования буферного раствора pH 6.4 при окрашивании в гематологии:

Приготовление растворов

Рабочий раствор Гимзы для стандартного метода окрашивания

Добавьте 10 мл раствора Гимзы к 190 мл буферного раствора с pH 6.4, хорошо перемешайте и оставьте на 10 минут. При необходимости профильтруйте.

A1) Процедура окрашивания мазка крови с использованием раствора Гимзы

- Подготовьте мазок периферической крови путем отбора крови из свежего образца крови.
- Зафиксируйте предварительно высушенные мазки крови, погрузив их на 5 минут в метанол (Histanol M).
- Погрузите зафиксированный мазок в рабочий раствор Гимзы на 15-20 мин.
- Промойте мазок дважды в буферном растворе с pH 6.4 в течение 1 мин.
- Высушите препарат.

Результат (pH 6.4)

Ядро - от красного до фиолетового
Цитоплазма лимфоцитов – голубой
Цитоплазма моноцитов - серо-голубой
Нейтрофильная гранула - светло-фиолетовый
Эозинофильная гранула - от красного до серо-голубого
Базофильная гранула - темно-фиолетовый
Тромбоциты - фиолетовый
Эритроциты – красноватый
Паразиты крови - красные ядра

A2) Процедура окрашивания мазка крови стандартным методом Май-Грюнвальд Гимза (Паппенгейм)

- Подготовьте мазок периферической крови путем отбора крови из свежего образца крови.
- Дайте мазку высохнуть.
- Нанесите раствор Май-Грюнвальда на высушенный мазок и оставьте его для воздействия на 3-5 минут.
- Быстро промойте мазок в буферном растворе с pH 6.4.
- Нанесите раствор Гимзы на высушенный мазок и оставьте его для воздействия на 15-20 минут.
- Быстро промойте мазок в буферном растворе с pH 6.4.
  Примечание: при необходимости, нанесите небольшой объем буферного раствора на предметное стекло, чтобы тщательно удалить излишний краситель и сделать окрашенные структуры хорошо видимыми. Смойте раствор через 10-30 секунд.
- Быстро промойте мазок в буферном растворе с pH 6.4.

Результат (pH 6.4)

Ядро - фиолетовый
Цитоплазма лимфоцитов – голубой
Цитоплазма моноцитов - серо-голубой
Нейтрофильная гранула - светло-фиолетовый
Эозинофильная гранула - от красного до темно-фиолетового
Базофильная гранула - от темно-фиолетового до черного
Тромбоциты - фиолетовый
Эритроциты – красноватый

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните буферный раствор pH 6.4 в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Fritsch, E. F., Maniatis, T. et Sambrook, J. (1989): Molecular Cloning: A Laboratory Manual, 2nd ed., New York, Cold Spring Harbour Laboratory Press.
2. Ionatamishvili, T. V. et al. (1970): Tablets for adjusting and checking pH meters, *Measurement techniques,* 14 (2): p 310-312.
3. Robinson, R. A. et Stokes, R. A. (1968): Electrolyte solutions, 2nd ed., London, Butterworths.

PUF64-X, V2-EN2, 30 августа 2018, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке		Код продукта		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до		Номер партии:		Производитель
	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор буфферный, pH 6.8 (BUFFER SOLUTION, pH 6.8)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Буферный раствор для использования в гематологии, 6 мМ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: PUF68-OT-1L (1000 мл) PUF68-OT-2.5L (2500 мл) PUF68-OT-5L (5000 мл)

Введение

Буферный раствор BioGnost pH 6.8 содержит фосфаты натрия и калия, которые позволяют буферировать раствор при pH 6.8. Моляльность буферного раствора составляет 6 мМ; он рекомендуется для применения в практической гематологии при окрашивании мазков крови. В этом случае буферный раствор необходим для приготовления разбавленных растворов Гимза/Май-Грюнвальд/Райт/Лейшман и для промывания окрашенных образцов, не приводящего к обесцвечиванию окрашенных клеток. Буферные растворы представляют собой растворы слабых кислот и их солей или слабых оснований и их солей. Они позволяют поддерживать приблизительно постоянное значение pH путем добавления определенного количества сильных кислот или оснований.

Описание продукта

- **Раствор буфферный, pH 6.8 (BUFFER SOLUTION, pH 6.8)** – фосфатный буферный раствор, моляльность 6 мМ.

Пример использования буферного раствора pH 6.8 при окрашивании в гематологии:

Приготовление растворов

Рабочий раствор Гимзы для стандартного метода окрашивания

Добавьте 10 мл раствора Гимзы к 190 мл буферного раствора с pH 6.8, хорошо перемешайте и оставьте на 10 минут. При необходимости профильтруйте.

Рабочий раствор Гимзы для периоперационного метода окрашивания

Добавьте 10 мл раствора Гимзы к 50 мл буферного раствора с pH 6.8, хорошо перемешайте и оставьте на 10 минут. При необходимости профильтруйте.

A1) Процедура окрашивания мазка крови с использованием раствора Гимзы

- Подготовьте мазок периферической крови путем отбора крови из свежего образца крови.
- Зафиксируйте предварительно высушенные мазки крови, погрузив их на 5 минут в метанол (Histanol M).
- Погрузите зафиксированный мазок в рабочий раствор Гимзы на 15-20 мин.
- Промойте мазок дважды в буферном растворе с pH 6.8 в течение 1 мин.
- Высушите препарат.

Результат (pH 6.8)

Ядро - от красного до фиолетового
Лимфоцитарная плазма – голубой
Моноцитарная плазма - серо-голубой
Нейтрофильная гранула - светло-фиолетовый
Эозинофильная гранула - от красного до серо-голубого
Базофильная гранула - темно-фиолетовый
Тромбоциты - фиолетовый
Эритроциты – красноватый
Паразиты крови - красные ядра

A2) Процедура окрашивания мазка крови стандартным методом Май-Грюнвальд Гимза (Паппенгейм)

- Подготовьте мазок периферической крови путем отбора крови из свежего образца крови.
- Дайте мазку высохнуть.
- Нанесите раствор Май-Грюнвальда на высушенный мазок и оставьте его для воздействия на 3-5 минут.
- Быстро промойте мазок в буферном растворе с pH 6.8.
- Нанесите раствор Гимзы на высушенный мазок и оставьте его для воздействия на 15-20 минут.
- Быстро промойте мазок в буферном растворе с pH 6.8.
  Примечание: при необходимости, нанесите небольшой объем буферного раствора на предметное стекло, чтобы тщательно удалить излишний краситель и сделать окрашенные структуры хорошо видимыми. Смойте раствор через 10-30 секунд.
- Быстро промойте мазок в буферном растворе с pH 6.8.

A3) Процедура окрашивания мазка крови методом Май-Грюнвальд Гимза (Паппенгейм)

- Подготовьте мазок периферической крови путем отбора крови из свежего образца крови.
- Дайте мазку высохнуть.
- Нанесите раствор Май-Грюнвальда на высушенный мазок и оставьте его для воздействия на 1-2 минут.
- Быстро промойте мазок в буферном растворе с pH 6.8.
- Нанесите раствор Гимзы на высушенный мазок и оставьте его для воздействия на 5 минут.
- Быстро промойте мазок в буферном растворе с pH 6.8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: при необходимости, нанесите небольшой объем буферного раствора на предметное стекло, чтобы тщательно удалить излишний краситель и сделать окрашенные структуры хорошо видимыми. Смойте раствор после 10-30 секунд.

- Высушите предметное стекло.

Результат (pH 6.8)
Ядро - фиолетовый
Лимфоцитарная плазма – голубой
Моноцитарная плазма - серо-голубой
Нейтрофильная гранула - светло-фиолетовый
Эозинофильная гранула - от красного до темно-фиолетового
Базофильная гранула - от темно-фиолетового до черного
Тромбоциты - фиолетовый
Эритроциты – красноватый

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните буферный раствор pH 6.8 в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Fritsch, E. F., Maniatis, T. et Sambrook, J. (1989): Molecular Cloning: A Laboratory Manual, 2nd ed., New York, Cold Spring Harbour Laboratory Press.
2. Ionatamishvili, T. V. et al. (1970): Tablets for adjusting and checking pH meters, *Measurement techniques,* 14 (2): p 310-312.
3. Robinson, R. A. et Stokes, R. A. (1968): Electrolyte solutions, 2nd ed., London, Butterworths.

PUF68-X, V3-EN3, 30 августа 2018, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке		Код продукта		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до		Номер партии:		Производитель
	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор буфферный, pH 7.2 (BUFFER SOLUTION, pH 7.2)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro

CE

Буферный раствор для использования в гематологии, 6 mM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: PUF72-OT-1L (1000 мл) PUF72-OT-2.5L (2500 мл) PUF72-OT-5L (5000 мл)

Введение

Буферный раствор BioGnost pH 7.2 содержит фосфаты натрия и калия, которые позволяют буферировать раствор при pH 7.2. Моляльность буферного раствора составляет 6 мМ; он рекомендуется для применения в практической гематологии при окрашивании мазков крови. В этом случае буферный раствор необходим для приготовления разбавленных растворов Гимза/Май-Грюнвальд/Райт/Лейшман и для промывания окрашенных образцов, не приводящего к обесцвечиванию окрашенных клеток. Буферные растворы представляют собой растворы слабых кислот и их солей или слабых оснований и их солей. Они позволяют поддерживать приблизительно постоянное значение pH путем добавления определенного количества сильных кислот или оснований.

Описание продукта

- **Раствор буфферный, pH 7.2 (BUFFER SOLUTION, pH 7.2)** – фосфатный буферный раствор, моляльность 6 мМ.

Пример использования буферного раствора pH 7.2 при окрашивании в гематологии:

Приготовление растворов

Рабочий раствор Гимзы для стандартного метода окрашивания

Добавьте 10 мл раствора Гимзы к 190 мл буферного раствора с pH 7.2, хорошо перемешайте и оставьте на 10 минут. При необходимости профильтруйте.

A1) Процедура окрашивания мазка крови с использованием раствора Гимзы

- Подготовьте мазок периферической крови путем отбора крови из свежего образца крови.
- Зафиксируйте предварительно высушенные мазки крови, погрузив их на 5 минут в метанол (Histanol M).
- Погрузите зафиксированный мазок в рабочий раствор Гимзы на 15-20 мин.
- Промойте мазок дважды в буферном растворе с pH 7.2 в течение 1 мин.
- Высушите препарат.

Результат (pH 7.2)

Ядро - от красного до фиолетового
Цитоплазма лимфоцитов – голубой
Цитоплазма моноцитов - серо-голубой
Нейтрофильная гранула - светло-фиолетовый
Эозинофильная гранула - от красного до серо-голубого
Базофильная гранула - темно-фиолетовый
Тромбоциты - фиолетовый
Эритроциты – красноватый
Паразиты крови - красные ядра

A2) Процедура окрашивания мазка крови стандартным методом Май-Грюнвальд Гимза (Паппенгейм)

- Подготовьте мазок периферической крови путем отбора крови из свежего образца крови.
- Дайте мазку высохнуть.
- Нанесите раствор Май-Грюнвальда на высушенный мазок и оставьте его для воздействия на 3-5 минут.
- Быстро промойте мазок в буферном растворе с pH 7.2.
- Нанесите раствор Гимзы на высушенный мазок и оставьте его для воздействия на 15-20 минут.
- Быстро промойте мазок в буферном растворе с pH 7.2.
  Примечание: при необходимости, нанесите небольшой объем буферного раствора на предметное стекло, чтобы тщательно удалить излишний краситель и сделать окрашенные структуры хорошо видимыми. Смойте раствор через 10-30 секунд.
- Быстро промойте мазок в буферном растворе с pH 7.2.

Результат (pH 7.2)

Ядро - фиолетовый
Цитоплазма лимфоцитов – голубой
Цитоплазма моноцитов - серо-голубой
Нейтрофильная гранула - светло-фиолетовый
Эозинофильная гранула - от красного до темно-фиолетового
Базофильная гранула - от темно-фиолетового до черного
Тромбоциты - фиолетовый
Эритроциты – красноватый

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните буферный раствор pH 7.2 в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Fritsch, E. F., Maniatis, T. et Sambrook, J. (1989): Molecular Cloning: A Laboratory Manual, 2nd ed., New York, Cold Spring Harbour Laboratory Press.
2. Ionatamishvili, T. V. et al. (1970): Tablets for adjusting and checking pH meters, *Measurement techniques,* 14 (2): p 310-312.
3. Robinson, R. A. et Stokes, R. A. (1968): Electrolyte solutions, 2nd ed., London, Butterworths.

PUF72-X, V2-EN2, 30 августа 2018, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии:		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор Саккоманно фиксирующий (SACCOMANNO FIXATIVE)

IVD Медицинское средство для диагностики in vitro CE

Раствор для фиксации и транспортировки цитологических образцов
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: SF-OT-500 (500 мл) SF-OT-1L (1000 мл) SF-OT-5L (5000 мл)

Введение

Безупречная фиксация образца является обязательной предпосылкой правильного цитологического диагноза. Образцы ткани должны быть погружены в оптимально подобранный фиксатор сразу после взятия образца, пока они еще влажные. Немедленная фиксация образца предотвращает высыхание и изменение формы клеток, что в свою очередь обеспечивает четкое окрашивание и правильный диагноз. Фиксатор Саккоманно идеально подходит для фиксации цитологических образцов мокроты, а также мочи, бронхоальвеолярного лаважа, плевральных и брюшинных выделений, различных аспиратов и образцов желудочно-кишечной ткани.

Описание продукта

- **Раствор Саккоманно фиксирующий (SACCOMANNO FIXATIVE)** - это раствор для фиксации и транспортировки цитологических образцов.

Взятие образца и фиксация

- Образец должен быть помещен в контейнер с фиксатором Саккоманно. Хорошо перемешайте содержимое контейнера.
- Минимальный период фиксации образца в фиксаторе Саккоманно составляет 15 минут; образец может оставаться в фиксаторе в течение нескольких часов или дней.
- В начале обработки цитологического образца изолируйте клетки от фиксирующей жидкости (один из методов - центрифугировать фиксатор, декантируя супернатант и собирая оставшиеся 1-2 мл осадка) и поместите образец на предметное стекло микроскопа равномерно в один слой после его ресуспендирования с помощью вихревой мешалки.
- После размещения образца на предметном стекле его необходимо высушить на воздухе, а затем удалить из него полиэтиленгликоль, погрузив его в 95% спирт на 15 минут.
- Цитологический образец, подготовленный таким образом, готов к окрашиванию.

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost, который предоставляется по запросу.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните фиксатор Саккоманно в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от +15 до + 25 °C. Не храните в холодных местах, не замораживайте и избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Danos, M.L. (1974): *Fixatives for Cytologic Use*, 3rd ed., Chicago.
2. Keebler, C., Reagen J. (1983): *A Manual for Cytotechnology*, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago.
3. Conn, J. (1977): *Biological Stains*, 9th ed., Baltimore: Williams and Wilkens Co.

SF-X, V2-EN2, 27 мая 2019, IŠP/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				

BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для быстрого окрашивания ТВ (TB-STAIN QUICK KIT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Трехреагентный набор для окрашивания кислотоустойчивых бактерий по методу Киньюна-Габбетта

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Код продукта: TBQ-K-100 (3x100 мл)

Введение

Многие бактериальные клетки легко окрашиваются с помощью простых красителей или окраски по Граму. Однако некоторые штаммы бактерий, такие как микобактерии и нокардия, не могут быть окрашены с помощью простых красителей (при успешном окрашивании результаты могут значительно варьироваться). Клеточная стенка штамма микобактерий содержит воскообразное вещество - миколиновую кислоту. Это бета-гидроксикарбоновые кислоты с цепями, содержащими до 90 атомов углерода. Их устойчивость к кислотности связана с длиной цепи миколиновой кислоты. Для окрашивания таких штаммов требуется более высокая концентрация красителя или более длительный период нагревания. Однако, еще большую сложность вызывает удаление красителя из клеток после окрашивания. Эти бактерии называют кислотоустойчивыми, потому что они сохраняют свой первичный цвет даже после обесцвечивания с использованием кислого спирта (карбол-фуксин). Ранняя лабораторная диагностика туберкулеза основана на интерпретации окрашенных мазков, и одним из лучших методов диагностики является анализ образца мокроты под микроскопом. Метод по Киньюну-Габбетту является альтернативой методу Зиля-Нильсена для выявления туберкулезных бактерий. Метод Киньюна-Габбетта не требует нагревания предметного стекла, содержащего образец. Этот метод использует карбол-фуксин в качестве основного красителя, а реагент Armand в качестве контрастного вещества. Набор TB-Stain Quick kit от BioGnost содержит реагент ТВ карбол-фуксин, обесчвечиватель ТВ Decolorizer и реагент ТВ Armand.

Описание продукта

- **Набор для быстрого окрашивания ТВ (TB-STAIN QUICK KIT)** - это трехреагентный набор для окрашивания кислотоустойчивых бактерий по методу Киньюна-Габбетта.

Набор содержит:	**3 x 100 мл (TBQ-K-100)**
Реагент ТВ карбол-фуксин	100 мл (TBC-OT-100)
Обесцвечиватель ТВ Decolorizer	100 мл (TBD-OT-100)
Реагент ТВ Armand	100 мл (TBAR-OT-100)

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться для окрашивания:

- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как VitroGnost ECONOMY GRADE, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как VitroGnost STANDARD GRADE, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка образцов для окраски

- Перенесите образец на чистое предметное стекло, используя стерилизованную бактериологическую петлю.
  Примечание: приемлемые образцы включают мокроту, образец спинномозговой пункции или осадок мокроты.
- Распределите образец равномерно по предметному стеклу, используя 1-2 капли физиологического раствора.
- Зафиксируйте образец с помощью горелки Бунзена после высушивания, проведя предметным стеклом через конус пламени 2-3 раза.
  Примечание: образцы могут быть зафиксированы в печке при температуре 100-110 °C в течение 20 мин
- Охладите предметное стекло и начните процесс окрашивания.

Примечание: если образец является гистологическим срезом, он должен обрабатываться с использованием стандартных гистологических методов.

Процедура окрашивания образца

1.	Полностью покройте образцы реагентом ТВ карбол-фуксин	5 мин
2.	Промывайте водопроводной водой, пока краситель не обесцветится.	
3.	Покройте образец с помощью ТВ Decolorizer и оставьте на 15-30 секунд (в зависимости от толщины образца).	15-30 секунд
4.	Промойте в водопроводной воде	
5.	Полностью покройте образцы реагентом ТВ Armand	1 мин
6.	Тщательно промойте водопроводной водой (пока не смоется излишек красителя)	
7.	Высушите предметное стекло.	

Результат
Кислотоустойчивые бактерии - красный
Фон - синий

Примечание
Процедуры окрашивания в микробиологии не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте только микроскоп, находящийся в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните набор TB-Stain Quick kit в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Ziehl, F. (1882): Zur Farbung des Tuberkelbacillum. Deutsche Medizinische Wochenschrift, V8, p 451.
2. Neelsen, P. (1883): Zentralblatt fur de Medizinischen Wissenschafen, V21, p 497
3. Madison, B. (2001): Application of stains in clinical microbiology. Biotech Histochem 76 (3): 119-25.
4. Ryan, K.J., Ray, C.G. (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill.

TBQ-X, V3-EN2, 18 октября 2018, AK/IŠP

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:	CE	Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент TB Armand (TB ARMAND REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Для использования в наборе для быстрого окрашивания TB-Stain Quick kit
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: TBAR-OT-100 (100 мл) TBAR-OT-250 (250 мл) TBAR-OT-500 (500 мл) TBAR-OT-1L (1000 мл) TBAR-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Многие бактериальные клетки легко окрашиваются с помощью простых красителей или окраски по Граму. Однако некоторые штаммы бактерий, такие как микобактерии и нокардия, не могут быть окрашены с помощью простых красителей (при успешном окрашивании результаты могут значительно варьироваться). Клеточная стенка штамма микобактерий содержит воскообразное вещество - миколиновую кислоту. Это бета-гидроксикарбоновые кислоты с цепями, содержащими до 90 атомов углерода. Их устойчивость к кислотности связана с длиной цепи миколиновой кислоты. Для окрашивания таких штаммов требуется более высокая концентрация красителя или более длительный период нагревания. Однако, еще большую сложность вызывает удаление красителя из клеток после окрашивания. Эти бактерии называют кислотоустойчивыми, потому что они сохраняют свой первичный цвет даже после обесцвечивания с использованием кислого спирта (карбол-фуксин). Ранняя лабораторная диагностика туберкулеза основана на интерпретации окрашенных мазков, и одним из лучших методов диагностики является анализ образца мокроты под микроскопом. Метод по Киньюну-Габбетту является альтернативой методу Циля-Нильсена для выявления туберкулезных бактерий. Метод Киньюна-Габбетта не требует нагревания предметного стекла, содержащего образец. Этот метод использует карбол-фуксин в качестве основного красителя, а реагент Armand в качестве контрастного вещества. Набор TB-Stain Quick kit от BioGnost содержит реагент TB карбол-фуксин и реагент TB Armand.

Описание продукта

- **Реагент TB Armand (TB ARMAND REAGENT)** - предназначен для окрашивания кислотоустойчивых бактерий по методу Киньюна-Габбетта

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться для окрашивания:

- Предметные стекла, используемые в микробиологии, такие как VitroGnost ECONOMY GRADE, или предметные стекла, используемые в цитологии, такие как VitroGnost STANDARD GRADE, или высококачественные предметные стекла, используемые в гистопатологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30 моделей предметных стекол VitroGnost.
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка образцов для окраски

- Перенесите образец на чистое предметное стекло, используя стерилизованную бактериологическую петлю.
  Примечание: приемлемые образцы включают мокроту, образец спинномозговой пункции или осадок мокроты.
- Распределите образец равномерно по предметному стеклу, используя 1-2 капли физиологического раствора.
- Зафиксируйте образец с помощью горелки Бунзена после высушивания, проведя предметным стеклом через конус пламени 2-3 раза.
  Примечание: образцы могут быть зафиксированы в печке при температуре 100-110 °C в течение 20 мин
- Охладите предметное стекло и начните процесс окрашивания.

Примечание: если образец является гистологическим срезом, он должен обрабатываться с использованием стандартных гистологических методов.

Процедура окрашивания образца

1.	Полностью покройте образцы реагентом TB карбол-фуксин	5 мин
2.	Промывайте водопроводной водой, пока краситель не обесцветится	
3.	Полностью покройте водопроводной водой и оставьте в таком виде	30 секунд
4.	Полностью покройте образцы реагентом TB Armand	1 мин
5.	Тщательно промойте водопроводной водой (пока не смоется излишек красителя)	
6.	Высушите предметное стекло.	

Результаты

Кислотоустойчивые бактерии - красный
Фон - синий

Примечание

Процедуры окрашивания в микробиологии не стандартизированы и зависят от стандартных рабочих процедур отдельных лабораторий и опыта персонала, проводящего процедуру окрашивания. Интенсивность окрашивания зависит от периода погружения в краситель. В зависимости от личных запросов и стандартных рабочих процедур лаборатории, обработка образцов и окрашивание могут выполняться в соответствии с другими протоколами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка образца и диагностика

Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории.

Безопасность труда и охрана окружающей среды

Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности

Храните реагент ТВ Armand в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Ziehl, F. (1882): Zur Farbung des Tuberkelbacillum. Deutsche Medizinische Wochenschrift, V8, p 451.
2. Neelsen, P. (1883): Zentralblatt fur de Medizinischen Wissenschafen, V21, p 497
3. Madison, B. (2001): Application of stains in clinical microbiology. Biotech Histochem 76 (3): 119-25.
4. Ryan, K.J., Ray, C.G. (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill.

TBAR-X, V1-EN1, 27 июля 2018, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для окрашивания TB Auramine O (TB-STAIN AURAMINE O KIT)

IVD Медицинское средство для диагностики in vitro CE

Трехреагентный набор для окрашивания кислотоустойчивых бактерий с помощью флуоресцентного метода

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: TBAO-K-100 (4x100 мл) TBAO-K-250 (4x250 мл) TBAO-K-500 (4x500 мл)

Введение

Многие бактериальные клетки легко окрашиваются с помощью простых красителей или окраски по Граму. Однако некоторые штаммы бактерий, такие как микобактерия и нокардия, не могут быть окрашены с помощью простых красителей (при успешном окрашивании результаты могут значительно варьироваться). Клеточные стенки штамма микобактерия содержат жирные кислоты, которые затрудняют их окрашивание. Чтобы окрасить клеточную стенку, требуется более высокая концентрация красителя или более длительный период нагревания. Однако, еще большую сложность вызывает удаление красителя из клеток после окрашивания. Эти бактерии называют кислотоустойчивыми, потому что они сохраняют свой первичный цвет даже после обработки кислым спиртом (3%-ный спиртовой раствор HCl). Флуоресценция используется для обнаружения кислотоустойчивых бактерий в течение многих лет. Этот метод более чувствителен, чем метод Киньюна. Для интерпретации результатов требуется меньше времени. В этом методе используются Аурамин О, кислый спирт в качестве дифференцирующей среды и перманганат калия в качестве контрастирующей окраски.

Описание продукта

- **Набор для окрашивания TB Auramine O (TB-STAIN AURAMINE O KIT)** - это трехреагентный набор для окрашивания кислотоустойчивых бактерий с помощью флуоресцентного метода

Набор содержит:	**4 x 100 мл (TBAO-K-100)**	**4 x 250 мл (TBAO-K-250)**	**4 x 500 мл (TBAO-K-500)**
Реагент TB Аурамин О	100 мл (TBAO-OT-100)	250 мл (TBAO-OT-250)	500 мл (TBAO-OT-500)
Обесцвечиватель TB Decolorizer Fluorescent	2 x 100 мл (TBF-OT-100)	2 x 250 мл (TBF-OT-250)	2 x 500 мл (TBF-OT-500)
Реагент TB Permanganate	100 мл (TBP-OT-100)	250 мл (TBP-OT-250)	500 мл (TBP-OT-500)

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться для окрашивания:

- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка срезов для окраски

Примечание: подготовка среза зависит от типа среза.

Подготовка требуется не для всех типов образцов. Образцы должны быть зафиксированы с использованием тепла при помощи горелки Бунзена или печки.

МОКРОТА

- Образец мокроты должен быть обработан препаратом, содержащим гипохлорит, чтобы изолировать микобактерии от окружающей слизи.

ОБРАЗЦЫ СПИННОМОЗГОВОЙ ПУНКЦИИ, ОСАДОК

- После завершения процесса обогащения намажьте образец на предметное стекло и дайте ему высохнуть.

ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ СРЕЗЫ

- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Регидратируйте срез при помощи нисходящей последовательности спиртов (Histanol 100, Histanol 95).

Процедура окрашивания образца

	Раствор	**Время подготовки (мин)**
1.	Нанесите реагент TB Auramine O	15
2.	Промойте в водопроводной воде	10
3.	Нанесите флуоресцентный обесцвечиватель TB Decolorizer Fluorescent	1
4.	Промойте в водопроводной воде	5
5.	Нанесите реагент ТБ Перманганат (TB Permanganate)	5
6.	Промойте водопроводной водой и высушите (кроме как при окрашивании гистологических срезов)	5
	Примечание: не сушите образцы для гистологических срезов; дегидратируйте их при помощи восходящей последовательности спиртовых растворов (Histanol 95, Histanol 100) и очистите срез при помощи промежуточного средства; ксилол (BioClear) или заменитель ксилола (BioClear New). Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия/монтирования покровного стекла на срез.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты
Кислотоустойчивые бактерии - желто-зеленый (при просмотре через микроскоп с флуоресцентным фильтром)
Фон - черный

Примечание
Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните набор TB-Stain Auramine O kit в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Madison B (2001). "Application of stains in clinical microbiology". *Biotech Histochem* **76** (3): 119-25.
2. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). *Sherris Medical Microbiology* (4th ed.). McGraw Hill.
3. Margaret A. Bartelt, 2000: Diagnostic Bacteriology: A Study Guide, F.A. Davis Company.

TBAO-X, V1-EN1, 23 февраля 2017, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта:		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент TB Auramine O (TB AURAMINE O REAGENT)

IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro CE

Для использования в наборе для окрашивания TB-Stain Auramine O kit

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF Номер в каталоге: TBAO-OT-100 (100 мл) TBAO-OT-250 (250 мл) TBAO-OT-500 (500 мл) TBAO-OT-1L (1000 мл) TBAO-OT-2.5L (2500 мл)

Введение

Многие бактериальные клетки легко окрашиваются с помощью простых красителей или окраски по Граму. Однако некоторые штаммы бактерий, такие как микобактерия и нокардия, не могут быть окрашены с помощью простых красителей (при успешном окрашивании результаты могут значительно варьироваться). Клеточные стенки штамма микобактерия содержат жирные кислоты, которые затрудняют их окрашивание. Чтобы окрасить клеточную стенку, требуется более высокая концентрация красителя или более длительный период нагревания. Однако, еще большую сложность вызывает удаление красителя из клеток после окрашивания. Эти бактерии называют кислотоустойчивыми, потому что они сохраняют свой первичный цвет даже после обработки кислым спиртом (3%-ный спиртовой раствор HCl). Флуоресценция используется для обнаружения кислотоустойчивых бактерий в течение многих лет. Этот метод более чувствителен, чем метод Киньюна. Для интерпретации результатов требуется меньше времени. В этом методе используются Аурамин О, кислый спирт в качестве дифференцирующей среды и перманганат калия в качестве контрастирующей окраски.

Описание продукта

- **Реагент TB Auramine O (TB AURAMINE O REAGENT) -** предназначен для окрашивания кислотоустойчивых бактерий с помощью флуоресцентного метода

Другое оборудование и реактивы, которые могут применяться для окрашивания:

- Высококачественные стеклянные предметные стекла для использования в гистопатологии и цитологии, такие как VitroGnost SUPER GRADE или одна из более чем 30-ти моделей стеклянных предметных стекол VitroGnost
- Иммерсионная среда BioGnost, такая как иммерсионное масло, иммерсионное масло типы A, C, FF, 37 или иммерсионное масло Tropical Grade

Подготовка срезов для окраски

Примечание: подготовка среза зависит от типа среза.

Подготовка требуется не для всех типов образцов. Образцы должны быть зафиксированы с использованием тепла при помощи горелки Бунзена или печки.

МОКРОТА

- Образец мокроты должен быть обработан препаратом, содержащим гипохлорит, чтобы изолировать микобактерии от окружающей слизи.

ОБРАЗЦЫ СПИННОМОЗГОВОЙ ПУНКЦИИ, ОСАДОК

- После завершения процесса обогащения намажьте образец на предметное стекло и дайте ему высохнуть.

ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ СРЕЗЫ

- Очистите образец в промежуточном средстве; в ксилоле (BioClear) или в заменителе ксилола (BioClear New).
- Регидратируйте срез при помощи нисходящей последовательности спиртов (Histanol 100, Histanol 95).

Процедура окрашивания образца

	Раствор	**Время подготовки (мин)**
1.	Нанесите реагент TB Auramine O	15
2.	Промойте в водопроводной воде	10
3.	Нанесите флуоресцентный обесцвечиватель TB Decolorizer Fluorescent	1
4.	Промойте в водопроводной воде	5
5.	Нанесите реагент ТБ Перманганат (TB Permanganate)	5
6.	Промойте водопроводной водой и высушите (кроме как при окрашивании гистологических срезов)	5
	Примечание: не сушите образцы для гистологических срезов; дегидратируйте их при помощи восходящей последовательности спиртовых растворов (Histanol 95, Histanol 100) и очистите срез при помощи промежуточного средства; ксилол (BioClear) или заменитель ксилола (BioClear New). Сразу же после очистки нанесите соответствующую среду BioMount для покрытия/монтирования покровного стекла на срез.	

Результаты

Кислотоустойчивые бактерии - желто-зеленый (при просмотре через микроскоп с флуоресцентным фильтром)

Фон - черный

Примечание
Продолжительность процессов окрашивания не полностью стандартизирована. Интенсивность окрашивания зависит от продолжительности периода погружения в краситель. Реальный протокол окрашивания зависит от личных запросов и приоритетов.

Подготовка образца и диагностика
Используйте только подходящие инструменты для сбора и подготовки образцов. Обрабатывайте образцы с использованием современных технологий и четко маркируйте их. Следуйте инструкциям производителя по обращению с ними. Во избежание ошибок процедуры окрашивания и диагностика должны проводиться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. Используйте микроскоп в соответствии со стандартами медицинской диагностической лаборатории. Чтобы избежать ошибочного результата, перед применением рекомендуется провести положительную и отрицательную проверку.

Безопасность труда и охрана окружающей среды
Обращайтесь с продуктом в соответствии с правилами техники безопасности труда и охраны окружающей среды. Использованные и с истекшим сроком годности растворы следует утилизировать как специальные отходы в соответствии с законами страны. Химические вещества, используемые в этой процедуре, могут представлять опасность для здоровья человека. Тестируемые образцы тканей являются потенциально инфицированными. Необходимые меры безопасности для защиты здоровья человека должны приниматься в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Действуйте в соответствии со знаками и предупреждениями, напечатанными на этикетке продукта, а также в паспорте безопасности материала BioGnost.

Хранение, стабильность и срок годности
Храните реагент ТВ Аурамин О в плотно закрытой оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C. Не храните в холодном месте, не замораживайте и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Справочная литература

1. Madison B (2001). "Application of stains in clinical microbiology". *Biotech Histochem* **76** (3): 119-25.
2. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). *Sherris Medical Microbiology* (4th ed.). McGraw Hill.
3. Margaret A. Bartelt, 2000: Diagnostic Bacteriology: A Study Guide, F.A. Davis Company.

TBAO-OT-X, V1-EN1, 27 июля 2018, AK/VR

	Смотрите прилагаемую документацию		Диапазон температур хранения		Количество тестов в упаковке	REF	Код продукта		Соответствует нормам ЕС
	Смотрите прилагаемые инструкции		Берегите от тепла и солнечного света		Годен до	LOT	Номер партии		Производитель
IVD	Только для диагностики in vitro		Храните в сухом месте		Осторожно - хрупкий				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Загреб
Хорватия
www.biognost.com



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru